

## CONTENIDO

Editorial	
Formas de cuidado	3
Mortalidad neonatal en recién nacidos de muy bajo peso	10
Presentación podálica al término (Term Breech Trial)	14
Antibióticos de amplio espectro en la ruptura prematura de membranas de pretérmino: ORACLE	24
Investigaciones Colaborativas	28
Publicaciones científicas	31
Cooperación Técnica	34
Guías Clínicas basadas en las evidencias	38
Cursos y Pasantías	43
Correo de Lectores del CLAP - OPS/OMS	48
Página Web del CLAP	49
Biblioteca de Salud Reproductiva	50
Noticias	51
SIP 2000	53
Estadísticas vitales	56
Temas metodológicos: guías clínicas basadas en las evidencias	57

## BREVE PERFIL

El CLAP - OPS/OMS es el centro regional de la Organización Panamericana de la Salud abocado a mejorar la salud materna y perinatal en la región de las Américas. Su aporte, a través de la investigación, es llegar al conocimiento y monitoreo de los problemas prioritarios en la Región y a la búsqueda de solución a dichos problemas. Pretende fortalecer a los países para que los mismo logren su independencia en estas tareas. La labor en los países se basa en la conformación de Centros Asociados que trabajan en red con centros de los demás países, con el CLAP y con la OPS a través de sus representaciones y el nivel central.



### CENTRO LATINOAMERICANO DE PERINATOLOGIA Y DESARROLLO HUMANO

Organización Panamericana de la Salud  
Organización Mundial de la Salud

# SALUD PERINATAL

## EDITORIAL

### TENEMOS UN RETO. AFRONTEMOSLO

La salud materna y perinatal de nuestra Región no muestra mejoría a pesar de los esfuerzos realizados.

Nos preocupa a quiénes estamos abocados en lograr cambios algunas cifras de la región relacionadas con la salud materna y perinatal. Las cifras de mortalidad infantil (1<sup>er</sup> año de vida) han disminuido claramente y la diferencia entre nuestras cifras y la de los países más desarrollados ha disminuido. Esta mejoría puede atribuirse a acciones puntuales que se han tomado y que han podido llegar en forma masiva a la mayoría de los niños, como son las vacunaciones y la hidratación oral como tratamiento de la diarrea. Sin embargo la mortalidad perinatal no ha disminuido en forma significativa y las brechas con los países desarrollados están aumentando. Asimismo el mayor componente de la mortalidad infantil es la mortalidad neonatal (1er mes de vida), aproximadamente el 60% de las muertes infantiles se producen en el primer mes de vida.<sup>1</sup>

La mortalidad materna muestra tendencias similares a las mostradas con relación a la mortalidad perinatal y la posibilidad de una muerte materna en nuestra Región es 20 veces mayor a la de los países desarrollados.<sup>1</sup>

¿Cómo lograr entonces en nuestra región una sustancial mejoría de la salud materna y perinatal?

En primer lugar es necesario analizar la situación actual en nuestra región. América Latina es la región del mundo donde existen mayores inequidades en la distribución de las riquezas. Diversos estudios que miden la concentración de riquezas en los estratos más altos comparados con los más bajos muestran la mayor inequidad en nuestra región en comparación con las demás regiones del mundo. La mayor carga de mortalidad y morbilidad se da en las poblaciones con menores recursos y es en ellos que debemos concentrar nuestros esfuerzos. El caduco esquema de grandes recursos abocados a la medicina privada lucrativa debe desaparecer y la concentración de los gastos en salud debe dirigirse a los más necesitados. No debemos dejarnos influenciar por los vendedores de equipos sofisticados, ni las empresas farmacéuticas sin una estricta evaluación de la eficiencia de los nuevos métodos propuestos. Las diferencias en los indicadores de salud entre los sectores socioeconómicos más altos comparados con los más bajos son alarmantes y ello se debe no sólo a las peores condiciones de estas

poblaciones sino también a la menor concentración y calidad de las prestaciones de salud aún en las que concurren a recibir atención.<sup>2</sup>

En nuestra región se está viendo que aumenta el porcentaje de mujeres que asisten a los hospitales a tener sus partos y en la actualidad el 86% de los partos son hospitalarios.<sup>1</sup> La concurrencia a la atención durante el embarazo no es tan alta y el número de visitas es bajo. La atención preconcepcional es casi nula lo que se traduce en que los embarazos no deseados representan el 60-70% de los embarazos, el embarazo en adolescentes es superior a 20% de todas las embarazadas<sup>3</sup> y continúa habiendo un alto porcentaje de grandes multiparas (>de 4%)<sup>4</sup>.

Ante esta realidad se necesita una enérgica respuesta de los trabajadores de salud. Si bien sabemos que las condiciones socioeconómicas son las mayores determinantes de los malos resultados, se necesita tomar acciones y estrategias de salud que puedan mejorar los indicadores.

La atención prenatal, del parto y del recién nacido necesitan de una serie de controles e intervenciones. No obstante debemos explorar acciones puntuales que puedan aplicarse en forma masiva, que puedan llegar a poblaciones aisladas y que puedan aliviar en parte la concurrencia de las mujeres a controles muy frecuentes. Las intervenciones que han demostrado ser eficientes deberían aplicarse en forma masiva y más práctica para las mujeres, como la vacunación antitetánica y la suplementación con hierro y ácido fólico. Una acción insoslayable es lograr acercar a las parejas métodos que permitan decidir el número y momento para tener sus hijos gozando al mismo tiempo de una vida sexual plena. Los fundamentalistas que no aceptan estos métodos deben circunscribir sus limitaciones a sus súbditos que aceptan estas premisas en forma voluntaria pero no pueden imponer a toda la población sus creencias. Es necesario reforzar las investigaciones para poder lograr intervenciones concretas y masivas que puedan brindarse en forma sencilla a todas las embarazadas.

En el contexto de la atención materna y perinatal el CLAP está haciendo grandes esfuerzos para lograr la aplicación de las mejores evidencias en la atención. Es inaceptable que ante una evidencia existan resistencias al cambio y privar a aquellos que asistimos de la mejor medicina a nuestro alcance. En las *Novedades 14*, mostramos algunas cifras de las mejorías en los resultados que se pueden lograr aplicando las mejores evidencias en la atención.<sup>5</sup> La actitud del profesional debe ser muy activa,

informándose de los resultados de las investigaciones y aplicando las conductas que surjan de investigaciones de buen diseño. También las normas de atención deben basarse en las mejores evidencias con una activa actualización.

Un hecho que deseamos destacar en la atención del sector público es el concepto de que los hospitales docentes se prestan para que los futuros especialistas practiquen en los pacientes que ahí se asisten. Consideramos este hecho como un abuso a los derechos de la mujer y justamente estos hospitales son aquellos en los cuales se asiste a los más necesitados, es decir los que necesitan la más alta calidad de atención. La docencia debe concentrarse en lograr que los individuos en formación vean plenamente el problema social asociado y se formen en la solución y seguimiento de estos problemas para mejorar los resultados. Debemos buscar e implementar estrategias de aprendizaje que no necesiten de la utilización de los pacientes.

La mujer debe participar activamente en el proceso de su cuidado y su atención. El "empoderamiento" de las mujeres a través del conocimiento, de su participación en el cuidado de su salud y el respeto a sus derechos debe ser una piedra angular para el logro de los mejores resultados no sólo biológicos sino también psicoafectivos. El prestador de salud debe hacer partícipe a la mujer en las decisiones respetando sus creencias, su cultura y sus derechos.

La realidad de la región de América Latina y El Caribe es un reto para todos aquellos que deseamos una mejor salud de las madres y niños de nuestra región. De la actitud individual resultará que logremos estos objetivos. Esta actitud debe ser de humildad para aceptar mejorías y para aceptar unirnos todos en el logro del bien común. Debe ser generosa para rechazar prebendas individuales en beneficio de todos. Debe ser sacrificada poniendo los mayores esfuerzos en la mejoría de la atención. Debe ser solidaria contemplando todos los aspectos de aquellos que más lo necesitan. Debe ser científica dedicándonos al estudio reflexivo y a la investigación para lograr las mejores soluciones. Todo este esfuerzo nos brindará una gran satisfacción, lograremos un proceso reproductivo satisfactorio en la población que asistimos y veremos con alegría la disminución de la dolorosa inequidad de la situación de salud de la región.

Tenemos un gran reto que afrontar. No podemos eludirlo. Es nuestra responsabilidad mejorar la salud materna y perinatal de América Latina y el Caribe. Unamos esfuerzos para cumplir esta meta.

José Belizán  
Director

#### Referencias:

1. Belizán JM, Martínez G, Capurro H. *Perinatal health in Latin America*. In: Carrera JM, Cabero L, Baraibar R, eds. World Congress of Perinatal Medicine 5<sup>th</sup>, Barcelona, September 23-27 2001. Bologna: Monduzzi; 2001. p. 19-24
2. Barros FC, Victora CG, Vaughan JP, Tomasi E, Horta BL, Cesar JA, Menezes MB, Halpern R, Post CL, del Mar García M. *The epidemiological transition in maternal and child health in a Brazilian city, 1982-93: a comparison of two population-based cohorts*. *Paediatric and Perinatal Epidemiology* 2001; 15:4-11.
3. Fuente: Sistema Informático Perinatal (SIP)
4. Conde-Agudelo A, Belizan JM. *Maternal morbidity and mortality associated with interpregnancy interval: cross sectional study*. *British Medical Journal* 2000; 321:1255-59
5. Althabe, F, Buekens, P, Belizán, JM, Belizán M. *Introduction of evidence-based medicine in perinatology*. In: Carrera JM, Cabero L, Baraibar R, eds. World Congress of Perinatal Medicine 5<sup>th</sup>, Barcelona, September 23-27 2001. Bologna: Monduzzi; 2001. p. 1146-1152.

\*Novedades 14. Para solicitarla comunicarse a: [cafferam@clap.ops-oms.org](mailto:cafferam@clap.ops-oms.org)

# FORMAS DE CUIDADO

## FORMAS DE CUIDADO DURANTE EL EMBARAZO Y EL PARTO

Enkin M, Keirse MJNC, Neilson J, Crowther C, Duley L, Hodnett E y Hofmeyr GJ. *Birth* 2001; 28: 41-51.

(Traducción del artículo: Effective Care in Pregnancy and Childbirth: A Synopsis, publicado en la Revista Birth, de marzo de 2001).

*Esta información fue obtenida del Capítulo 50 del libro "A Guide to Effective Care in Pregnancy of Childbirth", tercera edición. Es un resumen de las conclusiones y recomendaciones de los autores, basado en toda la información recolectada en el libro acerca de los efectos beneficiosos y perjudiciales de las prácticas que se usan durante el embarazo y el parto.*

La tesis de este libro es que la evidencia de comparaciones bien controladas brinda la mejor base para elegir entre formas alternativas de cuidado en el embarazo y el parto. Esta evidencia debería fortalecer la elección de prácticas útiles y efectivas y desechar aquéllas que son inefectivas y perjudiciales.

En este capítulo hemos tratado de resumir las principales conclusiones de los capítulos anteriores. Este resumen consiste en seis tablas que son:

- Formas de cuidado beneficiosas
- Formas de cuidado probablemente beneficiosas
- Formas de cuidado donde deben balancearse beneficios y perjuicios
- Formas de cuidado cuya efectividad es desconocida
- Formas de cuidado probablemente no beneficiosas
- Formas de cuidado probablemente inefectivas o perjudiciales

Las tablas 1 y 6 están basadas en una clara evidencia de revisiones sistemáticas de investigaciones clínicas aleatorizadas. Las tablas 2 y 5 están basadas en la información obtenida de revisiones sistemáticas de estudios controlados o evidencia de buenos estudios observacionales, pero cuyas conclusiones no pueden basarse tan fuertemente como las de las tablas 1 y 6. La tabla 3 lista las formas de cuidado que tienen tanto efectos beneficiosos como perjudiciales, que las mujeres y el personal de salud deben balancear según las circunstancias y prioridades individuales. La tabla 4 muestra las formas de cuidado para las que los datos son insuficientes, o los datos son de calidad metodológica inadecuada para basar la recomendación.

Hemos tratado de ser lo más explícitos posibles en nuestros criterios para elegir qué tabla usar en cada intervención, pero es inevitable alguna subjetividad en nuestra elección. Trabajamos sobre dos principios básicos:

La única justificación para utilizar prácticas que restrinjan la autonomía de la mujer, su libertad de elegir, y su contacto con el bebé, debería ser que hubiera una clara evidencia que estas prácticas restrictivas hicieran más beneficio que daño.

Cualquier interferencia con el proceso natural del embarazo y parto debería demostrarse que ocasiona más beneficio que daño. Creemos que la responsabilidad de la evidencia recae en aquéllos que defienden cualquier intervención que interfiera con cualquiera de estos principios.

Un resumen tabulado como éste es necesariamente selectivo. Los matices discutidos en los capítulos no pueden expresarse en tablas resumidas. De todas maneras esperamos que la forma explícita en que están mostradas las conclusiones sean útiles, y que las ventajas de esta aproximación puedan pesar más que sus inconvenientes.

La inclusión de alguna forma de cuidado particular en las Tablas 1 ó 2 no implica que ésta debería adoptarse siempre en la práctica. La investigación basada en el estudio de grupos de personas no siempre puede ser aplicada a individuos, aunque debería ser relevante para guiar políticas de salud. Las formas de cuidado listadas en las Tablas 5 y 6 pueden ser útiles aún en circunstancias particulares, aunque, una vez más, deben ser desestimadas como políticas de salud. Las prácticas listadas en la Tabla 3 requerirán una consideración más cuidadosa de los individuos involucrados, mientras que aquéllas que figuran en la Tabla 4 deberían ser evitadas excepto que existieran nuevos estudios que evalúen mejor sus efectos.

Algunas de las conclusiones a las que hemos llegado serán controvertidas, pero deben ser juzgadas a la luz de los métodos que usamos para reunir y revisar la evidencia en la cual están basadas. Aunque hemos hecho grandes esfuerzos para que la información aquí presentada fuera comprensible y cierta, es posible que hayamos cometido errores y malinterpretaciones.

Concluimos reiterando la invitación a todos los lectores para que nos informen acerca de cualquier omisión o error que pudiéramos haber cometido para incluir esta información en la Biblioteca Cochrane y en futuras ediciones de este boletín. La correspondencia debe ser enviada a:

Grupo Cochrane de Embarazo y Parto, Liverpool Women's Hospital NHS Trust, Crown Street, Liverpool, United Kingdom L8 7SS

**Anexamos las tablas 1 y 6 ya que estas son las que muestran evidencia clara de investigaciones clínicas aleatorizadas.**

**Tabla 1. Formas de cuidado beneficiosas**  
*Efectividad demostrada por clara evidencia obtenida de investigaciones clínicas aleatorizadas*

**A) Cuidados generales**

Que las mujeres lleven un registro de su embarazo para aumentar el sentimiento de que están siendo controladas.

Suplemento de ácido fólico pre y periconcepcional para prevenir la recurrencia de los defectos del tubo neural.

Suplemento de ácido fólico (o dieta rica en folatos) para todas las mujeres que estén planificando embarazarse

Intervenciones (especialmente utilizando estrategias conductuales) para dejar de fumar durante el embarazo

Suplemento calórico-proteico balanceado cuando se requiera suplementación dietética.

Suplementación con Vitamina D para mujeres con exposición inadecuada al sol.

Suplementación con yodo en poblaciones con alta incidencia de cretinismo endémico.

**b) Screening y diagnóstico**

Ecografía doppler en embarazos con alto riesgo de compromiso fetal

**c) Problemas durante el embarazo**

Antihistamínicos para el tratamiento de náuseas y vómitos resistentes a medidas habituales.

Imidazólicos locales para la infección vaginal por candida (aftas)

Imidazólicos locales en lugar de nistatina para la infección vaginal por candida (aftas)

Sulfato de Magnesio en lugar de otros anticonvulsivantes para el tratamiento de la eclampsia.

Administración de inmunoglobulina anti-D para mujeres Rh(-) cuyo niño recién nacido no es Rh(-).

Administración de inmunoglobulina anti-D para mujeres Rh(-) a las 28 semanas de embarazo.

Tratamiento antiretroviral para mujeres infectadas por el virus HIV, para prevenir la transmisión al feto.

Tratamiento antibiótico para la bacteriuria asintomática.

Tratamiento antibiótico durante el trabajo de parto para mujeres colonizadas con estreptococo grupo B.

Control estricto versus control demasiado estricto o pérdida del control de los niveles de azúcar en sangre para las diabéticas embarazadas.

Versión cefálica externa al término para evitar la presentación podálica en el parto.

Corticoides antenatales para promover la maduración fetal en embarazadas con alto riesgo de parto de pretérmino.

Inducción del parto luego de las 41 semanas cumplidas de gestación para reducir la mortalidad perinatal

**d) Parto**

Apoyo físico, emocional y psicológico durante el trabajo de parto y parto.

Apoyo continuo para la mujer durante el trabajo de parto y parto.

Agentes para reducir la acidez gástrica antes de la anestesia general.

Complementar el monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal en el trabajo de parto con la evaluación del estado ácido-base fetal.

Ocitócicos para el tratamiento de la hemorragia postparto.

Ocitócicos profilácticos en el alumbramiento.

Manejo activo versus expectante durante el alumbramiento.

**e) Problemas durante el parto**

Uso de suturas reabsorbibles en lugar de suturas no reabsorbibles para reparar la piel en traumas perineales.

Uso de suturas con ácido poliglicólico en lugar de catgut cromado para reparar el trauma perineal.

**f) Técnicas de inducción y parto operatorio**

Prostaglandinas para mejorar la respuesta cervical a la inducción del parto.

Amniotomía más ocitocina para la inducción del parto en lugar de amniotomía sola u ocitocina sola.

Extracción con vacuum en lugar de fórceps cuando se requiera un parto vaginal operatorio.

Administración de antibióticos profilácticos (de curso corto o lavado intraperitoneal) en la cesárea.

**g) Cuidados luego del parto**

Uso de surfactante para los recién nacidos muy pretérminos para prevenir el síndrome de dificultad respiratoria.

Apoyo para las madres con desventajas sociales para mejorar la relación madre-hijo.

Apoyo para las madres durante la lactancia

Apoyo personal de la mujer lactante por personas entrenadas.

Lactancia sin restricciones.

Uso de anestésicos locales en aerosol para aliviar el dolor perineal postparto.

Uso de carbegolina en lugar de bromocriptina para aliviar los síntomas mamarios en mujeres que no amamantan.

**Tabla 6. Formas de cuidado probablemente inefectivas o perjudiciales**  
*Inefectividad o daño demostrada por evidencia clara de estudios aleatorizados*

**A) Cuidados básicos**

Dieta restringida para prevenir la pre-eclampsia

**b) Screening y diagnóstico**

Prueba de tolerancia a las contracciones para mejorar los resultados perinatales.

Monitoreo electrónico con estimulación de los pezones para mejorar los resultados perinatales.

Uso no selectivo de monitoreo sin stress para mejorar los resultados perinatales.

**c) Problemas durante el embarazo**

Adrenocorticotrofina (ACTH) para tratar los vómitos severos durante el embarazo.

Purgantes salinos para la constipación.

Aceites lubricantes para la constipación.

Dietilestilbestrol durante el embarazo.

Parto electivo para la ruptura prematura de membranas de pretérmino.

Etanol para detener el trabajo de parto pretérmino.

Progestágenos para detener el trabajo de parto pretérmino.

**d) Parto**

Enema de rutina en el trabajo de parto.

Rasurado púbico de rutina en la preparación del parto.

Monitoreo electrónico fetal sin evaluación de pH fetal de cuero cabelludo durante el trabajo de parto.

Amnioinfusión profiláctica intraparto para el oligoamnios.

Examen rectal para evaluar el progreso del trabajo de parto.

Posición decúbito dorsal (supina) en el segundo estadio del parto.

Uso rutinario de la posición de litotomía en el segundo estadio del parto.

Episiotomía rutinaria.

Ergometrina en lugar de ocitocina profiláctica en el tercer estadio del parto.

**e) Problemas durante el parto**

Catgut impregnado en glicerol para reparar el trauma perineal.

**f) Técnicas de inducción y parto operatorio**

Prostaglandinas orales para la maduración del cuello uterino.

Estrógenos para maduración del cuello uterino o para inducción del trabajo de parto.

Ocitocina para maduración del cuello uterino antes de la inducción del trabajo de parto.

**g) Cuidados luego del nacimiento**

Bicarbonato de sodio para recién nacidos con asfíxia.

Restricción rutinaria del contacto madre-hijo.

Cuidados de nursery de rutina para los recién nacidos durante la estadía en el hospital.

Ejercicios de Hoffman prenatales para pezones umbilicados o invertidos.

Protectores mamarios prenatales para pezones umbilicados o invertidos.

Limitación del tiempo de succión durante la lactancia.

Crema o ungüentos para los pezones durante la lactancia.

Suplementos rutinarios de agua o fórmula láctea para los niños que amamantan.

Dar muestras de fórmulas lácteas a las mujeres durante la lactancia.

Promover la ingesta de líquidos por encima de la demanda de sed para las mujeres que dan de mamar.

Contraceptivos orales combinados de estrógenos y progesterona para las madres que dan de mamar.

Test de peso para los niños que amamantan.

Loción de hamamelina para aliviar el dolor perineal.

Baños de agua con sal para aliviar el dolor perineal.

Soluciones antisépticas en el agua del baño para aliviar el dolor perineal.

Hormonas para aliviar la congestión mamaria en madres con supresión de la lactancia.

Bromocriptina para aliviar los síntomas mamarios en madres con supresión de la lactancia.

La información aquí brindada constituye una actualización extraída de la Biblioteca Cochrane, vol.n° 1, 2002 y de la Biblioteca de Salud Reproductiva, vol.4, 2001.  
 Al final de cada Forma de Cuidado se incluye el meta-análisis correspondiente de algunas medidas de resultado primarias.

## FORMAS DE CUIDADO BENEFICIOSAS

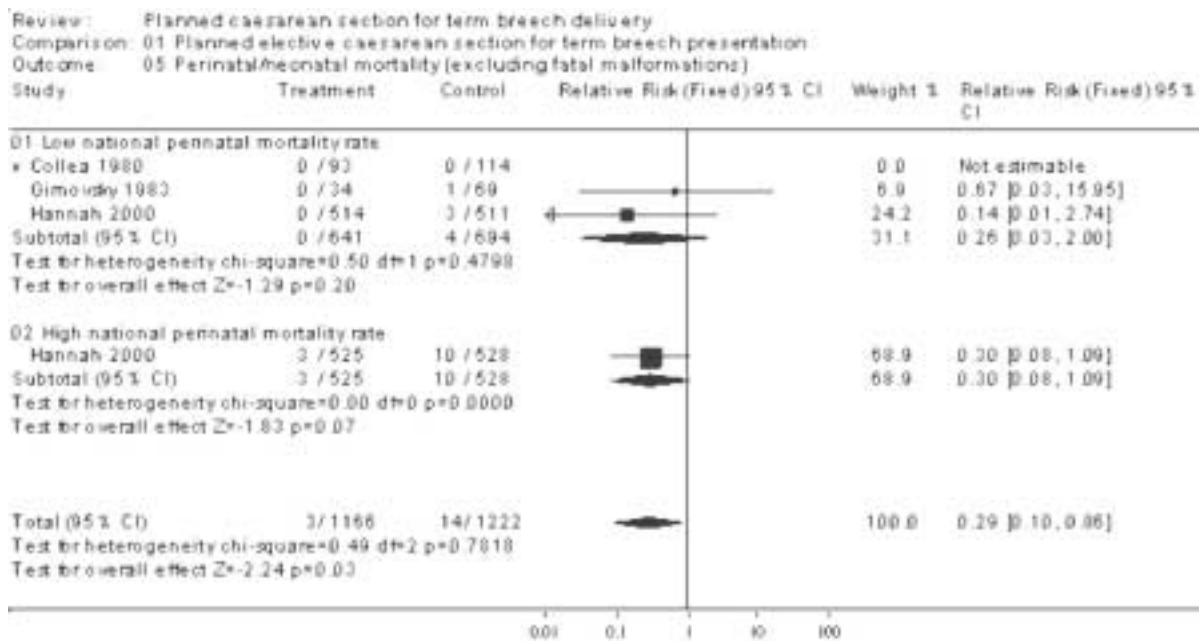
### CESAREA ELECTIVA PARA PRESENTACION PODALICA

El uso rutinario de la cesárea en la presentación podálica ha sido implementado ampliamente sin tener evidencia proveniente de investigaciones clínicas aleatorizadas (ICAs) acerca de los beneficios de dicha conducta. La interpretación de los estudios observacionales que analizan los resultados luego de un parto vaginal en la presentación podálica se confunde por el hecho que la presentación podálica per se parece ser marcadora de pobres resultados perinatales. Por ejemplo, la discapacidad infantil que sigue a la presentación podálica es alta (19,4%) ya sea que hayan tenido un parto vaginal o cesárea. Por lo tanto los malos resultados que siguen a un parto vaginal pueden ser el resultado de la presentación podálica y no de la forma de terminación del parto. En una revisión de dos investigaciones clínicas aleatorizadas y siete estudios de cohorte, la diferencia de riesgo entre el trabajo de parto y la cesárea electiva para injuria o muerte perinatal fue de 1,1%. Sin embargo los estudios de cohorte presentan errores, ya que los factores que influyen en la elección de la forma de terminación del parto pueden tener más relación con el resultado para el recién nacido que el método en sí mismo.

Por estas razones se requería investigación proveniente de investigaciones clínicas aleatorizadas para determinar si los beneficios para el recién nacido realizando cesárea electiva de rutina eran suficientes como para justificar someter a las mujeres a los riesgos de una cesárea.

Existe una revisión sistemática realizada en noviembre de 2000 cuyo objetivo fue evaluar los efectos de la cesárea electiva para la presentación podálica en medidas de resultado perinatales.

Fueron incluidas tres ICAs que comparaban cesárea electiva versus parto vaginal para la presentación podálica. Se concluye de esta revisión que la cesárea reduce la muerte perinatal y neonatal en forma importante así como la morbilidad neonatal, a expensas de un leve aumento de morbilidad materna.



Hofmeyr GJ, Hannah ME. Planned caesarean section for term breech delivery (Cochrane Review).  
 In: The Cochrane Library, issue 3, 2001. Oxford : Update Software.

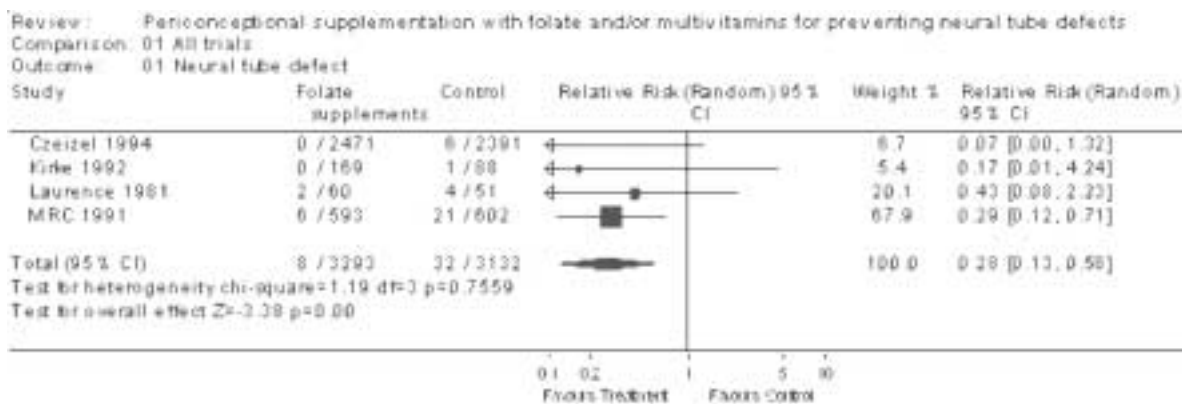
## SUPLEMENTO DE ÁCIDO FÓLICO PRE Y PERICONCEPCIONAL PARA PREVENIR LA RECURRENCIA DE LOS DEFECTOS DEL TUBO NEURAL.

Los defectos del tubo neural (DTN) (anencefalia, espina bífida con o sin hidrocefalia, encefalocele) son malformaciones congénitas que aparecen durante el desarrollo del cerebro y de la médula espinal. El cierre incompleto del tubo neural ocasiona los DTN. La anencefalia es incompatible con la vida, las otras dos alteraciones tienen una alta mortalidad perinatal e infantil.

Las alteraciones en el desarrollo en los niños que sobreviven (trastornos del aprendizaje, incontinencia urinaria, movilidad reducida) pueden ser severas, dependiendo su severidad de la localización del defecto, su tamaño, la extensión de tejido nervioso dañado y el grado de hidrocefalia. El tamizaje para la detección de alfa-fetoproteína sérica durante el segundo trimestre o el examen ecográfico puede identificar más del 80% de los embarazos afectados y usualmente es seguido de la terminación del mismo. Si bien esto ha ocasionado una disminución en la prevalencia de DTN no previene el desarrollo de los mismos durante las etapas tempranas del embarazo.

Existe una revisión sistemática cuyo objetivo fue evaluar los efectos del aumento en el consumo de multivitaminas o folatos antes del embarazo y durante los dos primeros meses del embarazo, en la prevalencia de DTN. Esta revisión incluye cuatro investigaciones clínicas aleatorizadas que estudian en total 6425 mujeres que comparan suplementación periconcepcional de multivitaminas versus placebo, de folatos versus placebo y de multivitaminas versus folatos. También se comparan diferentes dosis, el consejo acerca de dietas ricas en folatos previo al embarazo comparado con el cuidado habitual y el brindar información acerca de este tema comparado con no darla. Los resultados fueron que la suplementación periconcepcional de folatos reducía la incidencia de defectos del tubo neural en un 72% (con un intervalo de confianza entre 87% a 42%). La suplementación de folatos no aumentó la incidencia de aborto, embarazo ectópico ni feto muerto, aunque puede haber aumento de embarazo múltiple. Las multivitaminas solamente no están asociadas con prevención de DTN y no producen ningún efecto preventivo adicional cuando se dan con el ácido fólico.

La suplementación periconcepcional con ácido fólico tiene un fuerte efecto protector contra los defectos del tubo neural. Se debe brindar información a todas las mujeres acerca del ácido fólico. Aquellas mujeres que tienen hijos con DTN deben saber que tienen un riesgo aumentado de recurrencia en posteriores embarazos y se les debe ofrecer suplementación con ácido fólico en forma continuada.



Lumley J, Watson L, Watson M, Bower C. Periconceptional supplementation with folate and/or multivitamins for preventing neural tube defects (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2002. Oxford: Update Software.

## INDUCCIÓN DEL PARTO LUEGO DE LAS 41 SEMANAS CUMPLIDAS DE GESTACIÓN.

La evidencia de estudios observacionales muestra que la morbilidad perinatal está aumentada en embarazos de bajo riesgo de más de 42 semanas. Los obstetras han recurrido a las siguientes opciones de manejo ante esta situación:

- Inducción rutinaria del parto alrededor de las 40 semanas de gestación
- Inducción rutinaria del parto luego de las 41 semanas.
- Inducción rutinaria del parto luego de las 42 semanas.
- Inducción selectiva del parto según la detección de anomalías electrocardiográficas.

Existe una revisión sistemática que estudió las siguientes hipótesis:

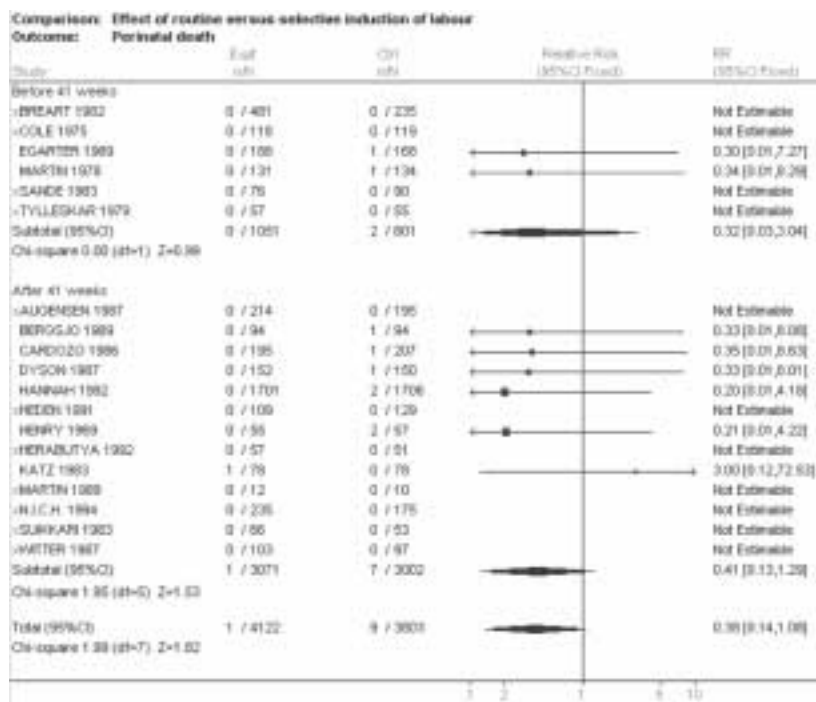
La ecografía rutinaria en forma temprana reduce la cantidad de mujeres que requieran la inducción del parto debida a embarazo prolongado.

El embarazo prolongado puede ser prevenido aconsejando a las mujeres a estimular los pezones desde las 39 semanas hasta el parto.

**La inducción rutinaria del parto reduce la morbilidad perinatal sin aumentar los resultados adversos maternos, la no satisfacción materna, ni los costos.**

Cuando se propone una política de inducción selectiva del parto, el monitoreo fetal complejo no es más efectivo que el monitoreo simple para identificar embarazos de riesgo.

Se incluyeron veintiséis investigaciones clínicas aleatorizadas. Cuatro estudios trataron acerca de la ecografía rutinaria, dos de la estimulación de los pezones, diecinueve acerca de la inducción rutinaria versus selectiva y uno acerca del monitoreo fetal. La ecografía rutinaria temprana reduce la incidencia de embarazo de postérmino, la estimulación de los pezones no modifica la incidencia de embarazo de postérmino. La inducción rutinaria del parto podría reducir la mortalidad perinatal en un 62% (RR 0.38 IC 0.14-1.08). Este beneficio se observa cuando la inducción se realiza luego de las 41 semanas de gestación. La inducción rutinaria del parto no tiene efecto en la incidencia de cesárea.



Crowley P. Interventions for preventing or improving the outcome of delivery at or beyond term (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, issue 3, 2001. Oxford: Update Software.

En los Boletines 17 y 18 se incluyeron las siguientes Formas de Cuidado:

## Formas de Cuidado Beneficiosas

Apoyo emocional y sicosocial durante el parto  
Patrones de control prenatal rutinario para embarazos de bajo riesgo, reduciendo el número de visitas antenatales, sin eventos adversos  
Control prenatal realizado por parteras y médicos generales versus control realizado por obstetras, con costos más bajos y sin eventos adversos.  
Lactancia sin restricciones  
Manejo activo del alumbramiento  
Suplementación con yodo en zonas de alto cretinismo endémico  
Versión cefálica externa al término del embarazo  
Prostaglandinas para maduración del cuello, para reducir la incidencia de parto vaginal operatorio y operación cesárea  
Corticoides antenatales en embarazadas con alto riesgo de parto pretérmino, para prevenir el síndrome de dificultad respiratoria, la muerte neonatal y la hemorragia intraventricular  
Tratamiento con antibióticos de la bacteriuria asintomática para la prevención de la pielonefritis en el embarazo y el parto pretérmino  
Terapia con sulfato de magnesio en mujeres con eclampsia para prevenir la recurrencia de convulsiones  
Administración de antibióticos profilácticos en la operación cesárea para disminuir la incidencia de endometritis.  
Uso de surfactante natural para prevenir morbimortalidad en recién nacidos pretérmino

## Formas de Cuidado Inefectivas o Perjudiciales

Enema rutinario antes del parto  
Rasurado perineal antes del parto  
Uso rutinario de episiotomía en parto vaginal  
Uso de catgut para reparar el periné  
Restricción calórico proteica a la mujer embarazada con peso aumentado para su talla o excesiva ganancia de peso  
Progestágenos para prevenir amenaza de aborto  
Monitoreo anteparto, utilizada para lograr mejores resultados en el manejo del embarazo y la evaluación de la salud fetal  
Ecografía rutinaria al comienzo del embarazo para reducir la mortalidad perinatal.  
Monitoreo intraparto, sin la determinación del pH en cuero cabelludo para reducir la morbilidad perinatal.

## Formas de Cuidado que pueden ser beneficiosas pero requieren mayor investigación

Suplementación con calcio durante el embarazo para prevenir desórdenes hipertensivos y problemas relacionados

El 2 de febrero de 2001 falleció el **Dr. Fernando Nieto** (11.05.1943 -02.02.2001)

Médico cardiólogo, docente de excepción e investigador brillante, Nieto tenía una personalidad conciliadora y generosa. La capacidad profesional, la discreción y la nobleza marcaron todos sus emprendimientos. Sus aportes a la actividad científica de Uruguay y de América Latina fueron múltiples. Mencionaremos su aporte al Ciclo Básico de la Facultad de Medicina, la vertebración estadística de la producción científica del Dr. Roberto Caldeyro Barcia, la enseñanza de la estadística a los numerosos becarios del CLAP provenientes de toda América Latina, su docencia y su colaboración activa en un gran número de investigaciones en múltiples instituciones de Uruguay.

## MORTALIDAD NEONATAL EN RECIÉN NACIDOS DE MUY BAJO PESO

El período neonatal, período que se extiende entre el nacimiento y los primeros 28 días de vida postnatal, es para todo recién nacido una etapa crítica a ser enfrentada. La adaptación a un medio ambiente distinto y el logro de la autonomía son procesos continuos que se inician al nacimiento y se conquistan en plazos variables que dependen de múltiples factores. En algunos recién nacidos estos procesos transcurren en forma natural con mínima asistencia médica, mientras que otros requieren para sobrevivir intervenciones más o menos complejas que no se hallan exentas de complicaciones.

El peso al nacer es un excelente indicador de la cantidad y tipo de asistencia médica que requerirá el recién nacido y es uno de los mejores predictores de la mortalidad infantil. En los países en vías de desarrollo, los recién nacidos de bajo peso al nacer (menor de 2500 gramos, BPN) presentan 40 veces más probabilidad de morir en el período neonatal cuando se los compara con los mayores de 2500 gramos.

Los recién nacidos de BPN constituyen un grupo heterogéneo, en el que se incluyen niños normales pero genéticamente pequeños, aquellos recién nacidos que han crecido en forma insuficiente intra-útero, los que han nacido prematuramente, o una combinación de estos últimos dos factores.

El nacimiento pretérmino y la restricción en el crecimiento fetal tienen distintos determinantes. Mientras que hay considerable conocimiento de las causas que determinan un inadecuado crecimiento fetal, menos se sabe de las causas que determinan el nacimiento de un pretérmino (1). En los países industrializados, los tres factores predominantes que se asocian con la restricción del crecimiento intrauterino en orden de importancia son: el hábito de fumar, bajo peso materno pregestacional y escasa ganancia de peso durante la gestación, factores que son potencialmente modificables y han sido involucrados en cerca de dos tercios de los nacimientos con restricción del crecimiento intrauterino (2).

Los recién nacidos menores de 1500 gramos (MBPN), han sido poco estudiados separadamente de los demás integrantes del bajo peso al nacer. Los factores de riesgo maternos que se han asociado específicamente al nacimiento de un recién nacido de MBPN son antecedentes maternos de abortos previos, muerte fetal previa, y enfermedad vascular hipertensiva (3). Más de dos tercios de los nacimientos de MBPN no pueden ser explicados por factores de riesgo conocidos y la proporción de éstos nacimientos que se atribuyen a factores de riesgo modificables, como el hábito de fumar, es de menos del 25% (2).

El riesgo de muerte de los recién nacidos de MBPN durante el período neonatal, es 200 veces mayor que el del grupo de recién nacidos con peso mayor de 2500 gramos (4) presentando además las cifras más elevadas de morbilidad y secuelas en su desarrollo físico e intelectual (5, 6, 7). Si bien el grupo de recién nacidos de MBPN representa un pequeño porcentaje de los nacimientos (para el Uruguay 1.5% en el año 1999), los costos de atención hospitalarios son elevados, involucrando una parte considerable de los recursos económicos destinados a la salud de la población(8).

En Latino America y el Caribe, la mortalidad neonatal es el componente más importante de la mortalidad infantil y una de las medidas que podría disminuirla es la reducción del porcentaje de nacimientos de MBPN y/o la tasa de mortalidad específica de este grupo de recién nacidos.

En un estudio realizado en el año 2000 en dos maternidades de Montevideo, se investigaron los factores de riesgo maternos asociados al nacimiento de un recién nacido de MBPN y de peso al nacer entre 1500-2499 gramos. Se examinaron todos los nacimientos de embarazos únicos, con producto de gestación vivo durante los años 1998 y 1999. Se analizó la información materno-perinatal recogida mediante el Sistema Informático Perinatal (SIP) de 22990 recién nacidos, los que representaron el 80% de los nacidos vivos del Sector Público de la ciudad de Montevideo en el período estudiado. Se estudiaron variables del recién nacido (peso, edad gestacional) y 21 variables maternas agrupadas en variables socioculturales, pregestacionales y variables relacionadas con el embarazo.

Los recién nacidos menores de 1500 gramos fueron en su gran mayoría pretérminos y adecuados a su edad gestacional, o sea, pretérminos que no habían visto comprometido su crecimiento intrauterino. Sin embargo, cerca de 40% de los recién nacidos entre 1500 y 2499 gramos nacieron a término y casi la mitad de los mismos habían sufrido restricción del crecimiento fetal. Esta diferencia permitió plantear que factores maternos diferentes - vinculados a la duración de la gestación o al crecimiento fetal - estuvieran vinculados con cada uno de los subgrupos de recién nacidos. El hábito de fumar durante la gestación (factor relacionado con la nutrición y crecimiento fetal) se relacionó únicamente con el grupo de peso al nacer entre 1500 y 2499 gramos mientras que el antecedente de aborto previo (factor relacionado con la duración de la gestación) se asoció en forma exclusiva con el MBPN. Patologías del embarazo como pre-eclampsia, eclampsia, rotura prematura de membranas, amenaza de parto prematuro, hemorragia en algún trimestre de la gestación, si bien se asociaron con ambas categorías de peso, tuvieron magnitudes de riesgo mayores en el grupo de MBPN.

Si bien las medidas que pueden tomarse para prevenir el nacimiento de MBPN no son muchas y pueden ser difíciles de implementar a nivel poblacional, el tratamiento y manejo adecuado de las patologías del embarazo podría disminuir la ocurrencia del MBPN lo que contribuiría a descender la mortalidad neonatal. En el Uruguay, hasta el año 2001, no se reportaban al Ministerio de Salud Pública datos acerca de la prevalencia y mortalidad de los recién nacidos de MBPN, por lo que la información disponible en relación a los tratamientos realizados, evolución y resultados obtenidos en este grupo de recién nacidos era parcial y fraccionada por instituciones de asistencia. La asistencia médica del recién nacido y los cuidados intensivos de niños de MBPN se realiza en instituciones públicas y privadas. Los niños que nacen en el sector público y que necesitan atención intensiva pueden permanecer en un hospital del sector público o ser enviados a centros privados de atención, dependiendo

de la disponibilidad de camas en el sector público. Esta asignación ocurre, en teoría, independientemente de la voluntad de los médicos que los asisten, o de las condiciones de salud de los recién nacidos.

Aprovechando esta situación "quasi-experimental" se compararon los resultados obtenidos de la asistencia médica de los recién nacidos trasladados inmediatamente al nacimiento a distintas instituciones del sector privado para completar su tratamiento con los de los recién nacidos que permanecieron en el sector público, sin ser trasladados, hasta el alta o la muerte (9).

Esta investigación formó parte de una investigación mayor realizada con todos los recién nacidos de MBPN que nacieron en instituciones públicas y privadas de la ciudad de Montevideo durante el período del 1° de mayo al 31 de octubre de 1999, donde se investigaron tratamientos realizados en éste grupo de recién nacidos, complicaciones y resultados obtenidos.

Se estudiaron 27 variables que fueron agrupadas en variables perinatales, variables del proceso de atención (tratamientos efectuados en sala de partos y en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales) y variables del recién nacido.

Durante el período de estudio nacieron en el sector público de la ciudad de Montevideo 140 niños menores de 1500 gramos. Se excluyeron del estudio los niños fallecidos inmediatamente al nacimiento en sala de partos y aquellos nacidos en el sector público que fueron trasladados a otras unidades del sector público. La población estudiada consistió en 122 niños, de los cuales 61 fueron trasladados al sector privado para completar su tratamiento y 61 permanecieron en el mismo hospital público de nacimiento hasta el alta definitiva.

Los niños trasladados al sector privado presentaron condiciones que se asocian a un mayor riesgo de muerte: fueron niños más prematuros, recibieron menos corticoides prenatales, y presentaron mayores frecuencias de depresión neonatal al quinto minuto de vida, además de haber sido expuestos a un traslado inmediato al nacimiento, lo que podría haber aumentado su morbilidad y mortalidad(10).

A pesar de las estas condiciones adversas, la mortalidad de los recién nacidos menores de 1000 gramos del sector privado resultó menor que la del sector público (Tabla 1), sobreviviendo el 52.2% de los niños en el sector privado (11 de 23) comparado con el 16.7% de los niños asistidos en el sector público (15 de 18). No se encontró diferencia en la mortalidad de los recién nacidos con peso entre 1000 y 1499 gramos entre los sectores de asistencia pública y privada.

En la Figura 1 se observan las curvas de sobrevida para los recién nacidos menores de 1000 gramos del sector privado y sector público. Se observa que no hubo diferencias en las curvas de sobrevida de los recién nacidos asistidos en el sector público con respecto al privado durante los primeros 5 días de vida. Sin embargo, posteriormente se evidencia un marcado distanciamiento de las curvas, con mayor probabilidad de sobrevida en los recién nacidos atendidos en el sector privado. Este resultado sugiere una diferencia en la calidad de asistencia entre los dos sistemas, ya que es justamente en éste grupo de recién nacidos de altísimo riesgo que la diferencia en la calidad del tratamiento intensivo se traduce por resultados diferentes (11).

En los países desarrollados, la mortalidad de los recién nacidos de MBPN ha descendido sensiblemente. Un estudio realizado en las Unidades de Tratamiento Intensivo Neonatal de 14 universidades norteamericanas, en los años 1995 y 1996, mostró una sobrevida del 84% de los recién nacidos con peso al nacer entre 500 y 1500 gramos y 54% de los recién nacidos con peso entre 501 y 750 gramos (12).

Las frecuencias en el uso de tecnologías y tratamientos - asistencia ventilatoria mecánica, CPAP, uso de surfactante, diagnóstico de hemorragia intra craneana y ductus - tuvieron una tendencia a un mayor uso en el sector privado, quizás vinculado a que los recién nacidos eran más prematuros. La frecuencia de enterocolitis necrotizante fue el doble en el sector público, a pesar de que las internaciones fueron más prolongadas en el sector privado.

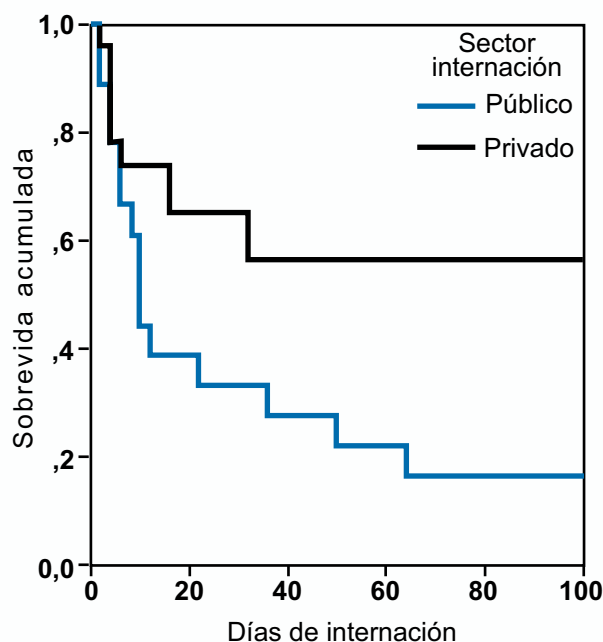
El estándar de evaluación de la atención neonatal utilizado en este estudio (13) permitió identificar una diferencia en la mortalidad de niños de muy bajo peso entre las unidades de tratamiento intensivo del sector público y del sector privado de Montevideo. Sin embargo, mediante este estudio no se pudo determinar exactamente cuáles son los factores que aumentan el riesgo de muerte de los recién nacidos de MBPN, fundamentalmente de los menores de 1000 gramos asistidos en el sector público. Buenos resultados en la sobrevida de recién nacidos de extremo bajo peso se obtienen con un conjunto complejo de condiciones integradas por el área física, equipamiento para monitorización y tratamiento apropiados, laboratorio y equipos de diagnóstico, neonatólogos y enfermeras profesionales capacitadas en número suficiente y entrenadas en tratamiento intensivo neonatal (11). Son necesarias futuras investigaciones que analicen un mayor número de nacimientos y más informaciones sobre la calidad de atención de estos niños en las distintas Unidades Neonatales de la Región.

Tabla 1  
**Análisis de la mortalidad durante todo el período de internación discriminada en categorías de peso al nacer entre los sectores de internación privado y público, mayo-octubre 1999, Montevideo, Uruguay.**

PESO AL NACER (gramos)	MUERTES		p*
	SECTOR PRIVADO n/total (%)	SECTOR PUBLICO n/total (%)	
500-999	11/23 (47.8)	15/18 (83.3)	0.03
1000-1499	9/38 (23.7)	11/43 (25.6)	1.0
500-1499	20/61 (32.8)	26/61 (42.6)	0.4

\* Test exacto de Fisher

Figura 1  
**Curva de sobrevida para los recién nacidos con peso al nacer entre 500 y 999 gramos, discriminándose según lugar de atención (público y privado) mayo-octubre 1999, Montevideo, Uruguay.**



## Bibliografía

- Kramer M, Victora CG. Low birth weight and perinatal mortality. Maternal and child health in developing countries. In press.
- Shiono PB. Low Birth Weight: analysis and recommendations. In: Behrman Richard E, editor. The future of children. 1995: 4-18.
- Levkoff AH, Westphal M, Miller MC, Michel Y. Maternal risk factors in infants with very low birth weight. Obstet Gynecol 1982; 60(5):612-616.
- Kliegman RM. Fetal and neonatal medicine. In: Behrman RE, Kliegman RM, editors. Essentials of Pediatrics. United States of America: W. B. Saunders Company, 1994: 157-213.
- Saigal S. Follow-up of very low birthweight babies to adolescence. Semin Neonatol 2000; 5(2):107-118.
- Wilson-Costello D, Borawski E, Friedman H, Redline R, Fanaroff AA, Hack M. Perinatal correlates of cerebral palsy and other neurologic impairment among very low birth weight children. Pediatrics 1998; 102(2 Pt 1):315-322.
- Furman L, Baley J, Borawski-Clark E, Aucott S, Hack M. Hospitalization as a measure of morbidity among very low birth weight infants with chronic lung disease. J Pediatr 1996; 128(4):447-452.
- Lewit E. The direct cost of Low Birth Weight. In: Behrman Richard E, editor. The Future of Children. David and Lucile Packard Foundation, 1995: 35-56.
- Matijasevich A, Barros F, Forteza A, Díaz-Rossello J. Atención de la salud en niños de muy bajo peso al nacer en Montevideo, Uruguay: comparación entre los sectores público y privado. J Pediatr (Rio J) 2001; 77(4):313-320.
- Obladen M, Luttkus A, Rey M, Metze B, Hopfenmuller W, Dudenhausen JW. Differences in morbidity and mortality according to type of referral of very low birthweight infants. J Perinat Med 1994; 22(1):53-64.
- Fiori R. Um "experimento natural" de mortalidade de recém-nascidos de muito baixo peso. J Pediatr (Rio J) 2001; 77(4):255.
- Lemons J, Bauer Ceal. Very low birth weight outcomes of the National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network, January 95 Through December 96. Pediatrics 2001; 107(E1).
- Horbar J. Evidence Based Quality Improvement for Neonatology. Pediatrics 2000; 103:350-360.

# CESÁREA ELECTIVA VERSUS PARTO VAGINAL EN PRESENTACIÓN PODÁLICA AL TÉRMINO: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO

Mary E Hannah, Walter J Hannah, Sheila Hewson A, Ellen Hodnett de d, Saroj Saigal, Andrew Willan R, por el Grupo Colaborativo del Estudio de Presentación Podálica al término \*

\* Los miembros están enumerados al final del artículo  
-Departamento de Obstetricia y Ginecología, Sunnybrook y el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Mujeres (M Hannah MDCM, W Hannah MD); Unidad de investigación en salud materno infantil y reproductiva, (M Hannah, S Hewson BA, E Hodnett PhD, A Willan PhD) y Facultad de enfermería (E Hodnett), Universidad de Toronto, Toronto;  
-Departamentos de Pediatría (S Saigal MD) y de Epidemiología Clínica y Bioestadística (A Willan, M Hannah), Universidad de McMaster, Hamilton, Ontario, Canadá.

La Correspondencia debe ser dirigida a: Dr. Mary E Hannah, Universidad de Toronto, Centro de Investigación en Salud Materno infantil y Reproductiva, Centro para la Investigación en Salud de la Mujer, Toronto, Ontario 1N8 M5G, Canadá (correo electrónico: mary.hannah@utoronto.ca)

## Resumen

**Antecedentes.** El feto se encuentra en presentación podálica al término en un 3-4% de los embarazos. Para la mayoría de estas mujeres, el manejo del parto es controversial. Realizamos una investigación clínica aleatorizada para comparar una política de cesárea electiva con una política de parto vaginal para embarazos seleccionados con presentación podálica.

**Métodos.** 2088 mujeres con un feto único y presentación podálica franca o completa provenientes de 121 centros en 26 países fueron aleatorizadas a cesárea electiva o parto vaginal. Las mujeres que tenían un parto vaginal de nalgas fueron atendidas por un clínico experimentado durante el parto. Las madres y los niños fueron seguidos hasta las 6 semanas postparto. Los resultados primarios fueron mortalidad perinatal, mortalidad neonatal o morbilidad neonatal grave; y mortalidad materna o morbilidad materna grave. El análisis fue por intención de tratar.

**Resultados.** Se recibieron datos de 2083 mujeres. De las 1041 mujeres asignadas a cesárea electiva, a 941 (90.4%) se les realizó cesárea. De las 1042 mujeres asignadas a parto vaginal electivo, 591 (56.7%) tuvieron parto vaginal. La mortalidad perinatal, la mortalidad neonatal, o la morbilidad neonatal grave fue significativamente inferior en el grupo asignado a cesárea electiva que en el grupo asignado a parto vaginal (17 de 1039 [1.6%] vs 52 de 1039 [5.0%]; el riesgo relativo 0.33 [IC de 95% 0.19-0.56];  $p < 0.0001$ ). No hubo diferencia entre los grupos en cuanto a mortalidad materna o morbilidad materna grave (41 de 1041 [3.9%] vs 33 de 1042 [3.2%]; 1.24 [0.79-1.95];  $p = 0.35$ ).

**Interpretación.** La cesárea electiva es mejor que el parto vaginal electivo para el feto de término con presentación podálica; las complicaciones maternas graves son similares entre los grupos.

Lancet 2000; 356: 1375-83

## Introducción

Alrededor de un 3-4% de todos los embarazos llegan al término con un feto en presentación podálica (1). Los datos de estudios de cohorte previamente publicados han mostrado que, en general, la cesárea electiva es mejor que el parto vaginal electivo para el feto con presentación podálica de término (2)(3). Sin embargo, estos estudios presentan un sesgo potencial debido a que las mujeres no fueron asignadas a las diferentes modalidades del parto en forma aleatoria. Otra duda que surge es que estos estudios podrían haber incluido embarazos que habitualmente no serían considerados para un estudio sobre el tipo de parto (por ejemplo, presentación podálica incompleta variedad de pie [con los pies que entran en el conducto del parto con anterioridad a otra parte del cuerpo]) y que los clínicos que atienden partos en podálica pueden no haber tenido experiencia en esta técnica. Dos ensayos controlados aleatorizados y un metanálisis de la Biblioteca Cochrane de estos estudios no han encontrado que la cesárea electiva se asocie con beneficios sustanciales para el feto, aunque ambos estudios tenían tamaños muestrales muy pequeños (4-6) Existe consenso general que la cesárea electiva es mejor que el parto vaginal para la terminación del embarazo del feto en presentación podálica al término, si la presentación está en variedad de pie, si el feto se encuentra comprometido, si el feto es grande o tiene una anomalía congénita que podría causar un problema mecánico con un parto vaginal, o si no se encuentra un clínico experimentado en parto por podálica (7). Sin embargo, para la mayoría de los fetos de nalgas al término, cuál es el mejor enfoque para atender el parto, es controversial. Algunos clínicos creen que una política de cesárea electiva es mejor debido a los resultados de los estudios observacionales, mientras que otros permanecen escépticos ya que no hay ninguna evidencia de ensayos controlados aleatorizados que demuestre que el resultado perinatal mejora con una política de cesárea electiva. Realizamos el Estudio de Presentación Podálica al término para determinar si la cesárea electiva era mejor que el parto vaginal electivo para fetos seleccionados con presentación podálica al término. El estudio se realizó en aquellos centros que podían asegurar a las mujeres asignadas a parto vaginal que un clínico experimentado estuviera presente durante el parto.

## Métodos

### Pacientes

Las mujeres eran seleccionadas para ingresar al estudio si tenían un feto vivo único en presentación de nalgas franca o completa y de término (37 semanas de gestación). La presentación de nalgas franca se definió como caderas flexionadas, las rodillas extendidas; presentación de nalgas completa se definió como caderas flexionadas, rodillas flexionadas, pero los pies no debajo de las nalgas fetales. Las mujeres eran excluidas si había evidencia de desproporción fetopélvica, si el feto era clínicamente grande o tuviera un peso fetal estimado de 4000 gramos o más, si había hiperextensión de la cabeza fetal, si el clínico juzgaba que existía una anomalía fetal o cualquier condición que pudiera causar un problema mecánico durante el parto (como hidrocefalia), o si existía alguna contraindicación para un parto vaginal (como placenta previa). Estos criterios de elegibilidad se acordaron en una reunión de consenso previa al comienzo del estudio(7). Se excluyeron también las mujeres que tenían un feto con una anomalía fetal congénita comprobada.

El estudio fue aprobado por los comités de ética de investigación en todos los centros participantes, y las mujeres dieron el consentimiento informado antes del ingreso al estudio.

### Métodos

La aleatorización se controló centralmente en el Centro de Investigación en Salud Materno Infantil y Reproductiva de la Universidad de Toronto con un programa computarizado de aleatorización, accesible por medio de un teléfono de marcación por tonos. La randomización se estratificó por paridad (0 y 1) por bloques de a dos. No estratificamos por centro, ya que hubiésemos tenido que usar bloques grandes para evitar el no enmascaramiento de la asignación y la utilización de bloques grandes podrían haber dado lugar a un desbalance ya que nosotros esperábamos que algunos centros enrolarían solamente unas pocas mujeres.

Las mujeres que cumplieron con los criterios de inclusión y consintieron en participar en el estudio fueron asignadas aleatoriamente a cesárea electiva o a prueba de parto vaginal. Si la mujer era asignada al grupo cesárea electiva, se le programaba una cesárea a las 38 o más semanas de gestación. Si hubieran dudas acerca de la edad gestacional fetal, la cesárea se realizaba después de confirmar la madurez del feto o esperando el desencadenamiento del trabajo de parto en forma espontánea. Si la mujer estaba en trabajo de parto en el momento de la aleatorización, se realizaba la cesárea lo más pronto posible. Inmediatamente antes de la cesárea, se re-evaluaba la presentación fetal y si ésta era cefálica, se planificaba un parto vaginal. Se esperaba que más del 90% de las mujeres en el grupo cesárea electiva tuviesen una cesárea.

Si la mujer era asignada aleatoriamente al grupo parto vaginal electivo, el manejo era expectante hasta que

comenzara el trabajo de parto en forma espontánea, a menos que hubiera alguna indicación para inducir el trabajo de parto (por ejemplo, embarazo postérmino) o para realizar una cesárea (por ejemplo, presentación de nalgas variedad de pie). El protocolo para el manejo durante el trabajo de parto, que se acordó en la reunión de consenso previo al comienzo del estudio (7), fue del siguiente modo: la inducción del trabajo de parto y la ruptura de las membranas se permitieron de acuerdo a las normas obstétricas habituales; la frecuencia cardíaca fetal era monitorizada ya sea en forma intermitente (cada 15 min en el primer estadio del trabajo de parto y cada 5 min en el segundo estadio del trabajo de parto), o continuamente, por medio del monitoreo electrónico de frecuencia cardíaca fetal; la aceleración del trabajo de parto con oxitocina intravenosa se consideró razonable para tratar las contracciones uterinas ineficaces, siempre que el clínico estuviera seguro de que no había ningún signo de desproporción fetopélvica; un progreso adecuado del trabajo de parto en el primer estadio (período dilatante) se definió como un progreso en la dilatación cervical de al menos 0-5 cm/h luego del comienzo del trabajo de parto activo y en la segunda etapa, como el descenso de las nalgas al piso pelviano dentro de las 2 horas de dilatación completa, con un parto inminente dentro de la hora de comienzo de un pujo activo; si ocurrieran anomalías de la frecuencia cardíaca fetal o falta de progreso en el trabajo de parto, se realizaba una cesárea; de otro modo, se permitía que el trabajo de parto progresase y que el niño naciera por vía vaginal; la elección de la analgesia y la anestesia quedaba a cargo de la mujer y sus cuidadores; el método del parto fue: parto de nalgas espontáneo o asistido con sucesivo control de la cabeza fetal -los elementos importantes eran no hacer ninguna intervención hasta que hubiera una salida espontánea del niño hasta el ombligo y posteriormente una intervención mínima sin tracción del cuerpo, y la extracción en forma controlada de la cabeza fetal generalmente con el uso de fórceps o la maniobra de Mauriceau Smellie-Veit; estas maniobras fueron utilizadas de acuerdo al criterio de los clínicos; no se permitió la gran extracción pélvica.

Se esperaba que más del 50% de las mujeres en el grupo de parto vaginal pudieran tener efectivamente un parto vaginal.

Los niños en presentación podálica que nacieron por vía vaginal fueron atendidos por un médico experimentado es decir, alguien que se consideraba a sí mismo/a, capacitado/a y experimentado/a, para atender un parto de nalgas por vía vaginal, con confirmación del director de la institución donde el médico/a trabajaba (en adelante denominado como definición a priori). Antes de empezar el reclutamiento en cada centro, se asignó a los médicos que se consideraron experimentados para atender un parto de nalgas por vía vaginal un número de código, y una información registrada sobre sus calificaciones y años de experiencia en atender partos de nalgas por vía vaginal. Una información similar se recolectaba en caso

que otros médicos estuvieran presentes en el momento del parto. Se tomó sangre del cordón para evaluación del pH y el estado ácido-base. Las mujeres que tenían cesárea recibieron antibióticos intraoperatorios. Por otra parte, la atención de las madres y los bebés se hizo de acuerdo a las normas habituales de los centros participantes.

Se realizó regularmente un monitoreo del cumplimiento del protocolo del estudio para todos los participantes en cuanto a la modalidad del parto, y para los que tenían un parto por vía vaginal, se corroboró que un clínico experimentado estuviera presente en el parto, que el trabajo de parto no fuera prolongado (duración del primer estadio de trabajo de parto <18 horas, el tiempo desde la dilatación total al pujo activo <2 horas y el tiempo desde el pujo activo hasta el parto <1.5 hora), que la presentación de nalgas en el parto fuera franca o completa, y comprobar que la gran extracción pélvica no se hubiera realizado.

Las madres fueron seguidas hasta 6 semanas postparto, siempre que fuera posible para determinar la presencia de complicaciones tanto para la madre como para el bebé, luego del egreso del hospital. Se continúa realizando el seguimiento de las madres y los bebés en los centros seleccionados hace ya 2 años y 3 meses.

El resultado primario fue mortalidad perinatal o neonatal en menores de 28 días de vida (excluyendo anomalías congénitas letales), o una o más de las siguientes medidas de morbilidad neonatal grave: trauma del nacimiento, que incluía hematoma subdural, hemorragia intracerebral o intraventricular, lesión de la médula espinal, fractura de la base del cráneo, lesión de algún nervio periférico presente al egreso del hospital, o lesión genital clínicamente significativa; crisis convulsivas presentes antes de las 24 horas de vida o que requiriera dos o más medicamentos para controlarlas; un score de Apgar menor de 4 a los 5 minutos; el déficit del estado ácido-base en sangre de cordón menor de 15; hipotonía de por lo menos 2 horas; estupor, respuesta reducida al dolor o coma; intubación y ventilación durante al menos 24 h; la alimentación con sonda durante 4 días o más; o admisión a la unidad de cuidados intensivos neonatal por más de 4 días. Estas definiciones de morbilidad neonatal grave fueron identificadas previamente por los expertos como medidas importantes de morbilidad neonatal al término o posttérmino(8). Todos los resultados reportados fueron chequeados con los centros para asegurar su exactitud.

El resultado secundario era mortalidad materna o morbilidad materna grave durante las 6 primeras semanas postparto, que incluyó uno o más de los siguientes: muerte, hemorragia postparto mayor a 1500 mL o necesidad de transfusión de sangre; dilatación y curetaje del tejido placentario retenido o sangrante; histerectomía; desgarro cervical que incluyera el segmento uterino inferior (en el caso de un parto vaginal); incisión uterina vertical o gran extensión de una incisión uterina transversa (en el caso de cesárea); hematoma vulvar o perineal que requiriera evacuación; tromboflebitis o embolia

pulmonar de vena profunda que requiriera terapia anticoagulante; neumonía; síndrome de distres respiratorio del adulto; infección de la herida que requiriera estadía prolongada en el hospital, tanto en paciente hospitalizada o ambulatoria, o el reingreso al hospital; dehiscencia de la herida o deterioro de la misma; fiebre materna de al menos 38.5°C en dos ocasiones al menos en las 24 horas posteriores, no incluidas las primeras 24 horas; lesión vesical, ureteral o intestinal que requiriera reparación; fístula del aparato genital; obstrucción intestinal; u otra morbilidad materna grave. Todos los otros resultados de morbilidad materna fueron juzgados por los miembros del comité directivo, que se encontraban enmascarados al grupo de asignación y si era posible a la modalidad del parto, para determinar si estos resultados estaban relacionados con el parto y si deberían ser considerados de gravedad.

Se realizaron análisis de regresión logística múltiple para testear interacciones entre las características basales y el grupo de tratamiento para los resultados principales. Para el resultado combinado de mortalidad perinatal, mortalidad neonatal, o morbilidad neonatal grave, para el resultado de mortalidad perinatal o neonatal y para el resultado de morbilidad neonatal grave, testeamos interacciones entre el grupo de tratamiento y las características basales en cuanto a edad materna (30 vs <30 años); paridad (0 vs 1-4 vs >4); tipo de presentación de nalgas (franco vs completo o incierto); edad gestacional (41 semanas vs <41 semanas); trabajo de parto (vs no trabajo de parto); membranas rotas (vs intactas); tamaño fetal estimado o peso estimado (tamaño fetal clínico promedio 3000 g por ultrasonografía vs tamaño fetal clínico pequeño <3000 g por ultrasonografía); el método de evaluar el tamaño fetal o el peso (solamente evaluación clínica vs la ultrasonografía [con o sin evaluación clínica]); el método de evaluar la adecuación de la pelvis (solo evaluación clínica vs radiografía, resonancia magnética, o la tomografía computada [con o sin evaluación clínica]); método para evaluar la altura de la cabeza fetal (solo evaluación clínica vs la ultrasonografía o la radiografía [con o sin evaluación clínica]); intento previo de realizar versión cefálica externa (sí vs no); estándar de la atención proporcionada en el centro (alta calidad vs usual) basado en las respuestas a una encuesta administrada durante el estudio; la tasa de mortalidad perinatal del país informada en 1996 por la OMS (bajo [20/1000] vs alto [>20/1000])(9), y por el número total de mujeres reclutadas en el centro (20 vs >20). Los centros clasificados como de alta calidad de atención fueron aquellos que tenían: la capacidad para realizar una cesárea en 10 minutos, (vs 10-60 min), luego de tomar la decisión de hacerla; alguien disponible en la sala de partos para resucitar a un bebé deprimido, dándole oxígeno por bolsa y máscara inmediatamente (vs dentro de los 10 minutos) o mediante intubación endotraqueal y ventilación de presión positiva inmediatamente (vs dentro de los 30 minutos); y contar con personal y facilidades en el lugar para resucitar y

ventilar a un bebé que requiriera ventilación durante más de 24 h (vs necesidad de trasladar al recién nacido a otro hospital). Países con tasa de mortalidad perinatal baja fueron Australia, Canadá, Chile, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Israel, los Países Bajos, Nueva Zelanda, Polonia, Portugal, Rumania, Suiza, Reino Unido, EUA y Yugoslavia(9). Países con una tasa de mortalidad perinatal alta fueron Argentina, Brasil, Egipto, la India, Jordania, México, Pakistán, Palestina, Sudáfrica y Zimbabue(9).

Para el resultado mortalidad materna o morbilidad materna grave, se testearon las interacciones entre el grupo de tratamiento y las características basales de la edad materna (30 vs <30 años), la paridad (0 vs 1-4 vs >4), trabajo de parto (vs no trabajo de parto), membranas rotas (vs íntegras), atención habitual proporcionada en la institución (alto vs usual), y por la tasa de mortalidad perinatal informada por el país (bajo vs alto).

Se exploraron los efectos de la cesárea electiva frente al parto vaginal planificado si se confirmaba la presencia de un médico experimentado durante el parto en podálica por vía vaginal comparando las tasas del resultado combinado de mortalidad perinatal, mortalidad neonatal o morbilidad neonatal grave en los dos grupos aleatorizados, excluyendo los casos de parto en podálica por vía vaginal que se realizaron sin un individuo experimentado. Para estos análisis, definimos a un médico capacitado y experimentado de cuatro maneras: (1) de acuerdo a nuestra definición a priori; (2) simplemente como un obstetra autorizado; (3) un médico con más de 10 años de experiencia en atender partos en podálica por vía vaginal; y (4) un médico con más de 20 años de experiencia en atender partos en podálica por vía vaginal.

También se exploraron los efectos de la cesárea electiva frente al parto vaginal planificado luego de la exclusión de: los partos en podálica por vía vaginal que siguieron a un trabajo de parto prolongado, después que el trabajo de parto se indujo o se aceleró con oxitocina o prostaglandinas, si hubo presentación podálica variedad de pies o un tipo incierto de presentación de nalgas en el momento del parto, o si el parto en podálica por vía vaginal se realizó sin un clínico capacitado y experimentado presente en el parto (de acuerdo a nuestra definición a priori). Finalmente, se repitió este análisis luego de excluir a las mujeres que tuvieron un parto en podálica por vía vaginal sin anestesia epidural.

### **Análisis estadístico**

El tamaño de la muestra necesario calculado fue de 2800. Este tamaño de la muestra tenía un poder del 80% para encontrar una reducción del riesgo de mortalidad perinatal o neonatal o morbilidad neonatal grave de un 0.8% con parto vaginal planificado, a un 0.1% con cesárea electiva (error de tipo I unilateral de 0.05). Fue planificado un análisis intermedio para cuando se recibieran los datos completos de las primeras 1.000 mujeres aleatorizadas, con la intención

de detener el estudio si se encontraba una diferencia entre grupos con una  $p < 0.002$  (doble cola). Un comité de monitoreo de datos independiente examinó los datos para este análisis intermedio y recomendó un segundo análisis intermedio luego que se hubieran recibido los datos completos de las primeras 1600 mujeres aleatorizadas. Después de examinar los resultados del segundo análisis intermedio, el comité de monitoreo de datos recomendó interrumpir el reclutamiento, ya que la diferencia en la tasa del resultado primario entre los grupos fue significativa con una  $p < 0.002$ . El reclutamiento se interrumpió el 21 de abril de 2000. Mientras se obtenían los datos completos de las primeras 1600 mujeres aleatorizadas, un adicional de 488 mujeres se aleatorizaron al estudio. Por lo tanto el número total aleatorizado fue 2088.

Los resultados se analizaron según intención de tratar y todas las mujeres que fueron aleatorizadas y de las cuales estaban los datos disponibles fueron incluidas en el análisis. Las malformaciones congénitas letales se excluyeron del análisis de los resultados perinatales y neonatales. Las muertes perinatales y neonatales se excluyeron del análisis de la morbilidad neonatal. La muerte materna se excluyó del análisis de la morbilidad materna. Los grupos se compararon por medio de la prueba exacta de Fisher para el análisis de las variables categóricas, y la prueba de rango-suma de Wilcoxon para el análisis de las variables continuas que no fueron normalmente distribuidas.

Un valor unilateral de  $p < 0.05$  se consideró indicativo de significancia para las diferencias de las tasas de mortalidad perinatal, mortalidad neonatal, o morbilidad neonatal grave y un valor bilateral de  $p < 0.05$  indicó significancia para las diferencias en las tasas de mortalidad materna o morbilidad materna grave. Los riesgos relativos y los IC de 95% se informaron para las diferencias de los resultados principales. El número adicional de cesáreas, necesario para evitar un recién nacido con el resultado primario se calculó dividiendo la diferencia en las tasas de cesárea en los dos grupos con la diferencia en las tasas del resultado primario. Los valores  $p$  informados para otros resultados deben considerarse descriptivos; no se realizó ningún ajuste para las pruebas múltiples.

### **Resultados**

Se reclutaron 2088 mujeres entre el 9 de Enero de 1997 y el 21 de abril del 2000, en 121 centros en 26 países. Se recibieron datos de entrada y de resultado para 2083 mujeres (99.8%), de quienes 1041 se aleatorizaron al grupo de cesárea electiva y 1042 al grupo de parto vaginal planificado. Las características basales fueron similares en ambos grupos (cuadro 1). 1027 (49.3%) mujeres pertenecieron a centros con una tasa de mortalidad perinatal baja y 1056 (50.7%) fueron de centros con una tasa de mortalidad perinatal alta. El dato acerca de la cantidad de mujeres reclutadas en cada centro están disponibles por parte de los autores. Para las mujeres aleatorizadas al grupo de cesárea electiva, 941 (90.4%) tuvieron una cesárea. De las 100

mujeres que tuvieron parto vaginal en el grupo de cesárea electiva, las razones fueron: cesárea imposible debido al parto vaginal inminente (59), la solicitud de la paciente (29), presentación cefálica (12) y otras razones desconocidas (5). Para aquellas aleatorizadas al grupo de parto vaginal planificado, 591 (56.7%) tuvieron un parto por vía vaginal. Para los 451 que tuvieron cesárea en ese grupo, las razones fueron: desproporción fetopélvica o falta de progreso del trabajo de parto (226 [50.1%]), frecuencia cardíaca fetal anormal (129 [28.6%]), presentación de nalgas variedad de pies (69 [15.3%]), la solicitud de la paciente (61 [13.5%]), complicación obstétrica o médica (45 [10.0%]), prolapso del cordón (12 [2.7%]), u otras razones desconocidas (8 [1.8%]). El trabajo de parto y los eventos del parto para todas las mujeres se detallan por grupo aleatorizado en el cuadro 2. Para las 646 mujeres que tenían un parto en podálica por vía vaginal, el cumplimiento del protocolo fue excelente (cuadro 3). En términos generales, solamente 58 (9.0%) de estas mujeres tuvieron un trabajo de parto prolongado, un tipo variedad de pies o un tipo incierto de presentación de nalgas en el momento del parto, o no tenían un médico capacitado y experimentado durante el parto, según nuestra definición a priori (cuadro 3). Ningún niño nació mediante gran extracción pélvica.

Cinco neonatos tuvieron anomalías congénitas letales (anencefalia [1], síndrome dismórfico con anomalías cardíacas múltiples [1], trisomía 18 [1] y cardiopatía congénita cianótica [2]) y se excluyeron de los análisis de todos los resultados perinatales y neonatales. Murieron 16 neonatos, y éstos se excluyeron de los análisis de los resultados de morbilidad neonatal. Los detalles de los mortinatos y las defunciones neonatales se muestran en la tabla 4 (los detalles completos pueden encontrarse en el sitio web del Lancet [[www.thelancet.com](http://www.thelancet.com)]). Seis de las 16 muertes se asociaron con un parto vaginal dificultoso, y cuatro se asociaron con anomalías de la frecuencia cardíaca fetal durante el trabajo de parto. Hubo un riesgo significativamente menor de presentar el resultado combinado de mortalidad perinatal o neonatal o de morbilidad neonatal grave en el grupo de cesárea electiva comparado con el grupo de parto vaginal planificado (tabla 5) y hubo también un riesgo significativamente menor de mortalidad perinatal o neonatal en el grupo de cesárea electiva comparado con el grupo de parto vaginal planificado (tabla 5). La diferencia en las tasas de mortalidad perinatal o neonatal siguió siendo significativa ( $p=0.03$ ) cuando se repitió el análisis excluyendo a los dos neonatos que probablemente habían muerto antes del reclutamiento. Hubo un riesgo significativamente menor en la morbilidad neonatal grave en el grupo de cesárea electiva comparado con el grupo de parto vaginal planificado (tabla 5). Las medidas individuales de morbilidad neonatal se detallan en la tabla 6.

No hubo diferencias significativas en la mortalidad o morbilidad materna grave entre el grupo de cesárea electiva y el grupo de parto vaginal planificado (tabla 7).

Hubo una muerte materna en el grupo de parto vaginal planificado. La madre estaba icterica antes del trabajo de parto, presentó una coagulación intravascular diseminada después del parto vaginal y murió de insuficiencia hepatorenal a las 44 horas postparto.

Para el resultado combinado de mortalidad perinatal, mortalidad neonatal, o morbilidad neonatal grave, y para los resultados de mortalidad perinatal o neonatal y de morbilidad neonatal grave, no hubo interacciones significativas entre el grupo de tratamiento y la edad materna, la paridad, el tipo de presentación de nalgas, la edad gestacional, presencia de trabajo de parto, presencia de membranas rotas, el tamaño estimado o peso del feto, el método para evaluar el tamaño fetal o el peso, el método para evaluar la adecuación de la pelvis, el método para evaluar la actitud de la cabeza fetal, el intento previo de realizar versión cefálica externa, el tipo de cuidado habitual de la institución, o la cantidad total de mujeres reclutadas en la institución.

Sin embargo, hubo una interacción significativa entre el grupo de tratamiento y la tasa de mortalidad perinatal informada por el país para el resultado combinado de mortalidad perinatal, mortalidad neonatal o morbilidad neonatal grave ( $p=0.005$ ). Si bien los límites de 20/1000 y >20/1000 fueron elegidos algo arbitrariamente, también podemos asegurar que el uso de límites 10/1000 y >10/1000 y de 15/1000 y >15/1000 no cambió la significancia de esta interacción. La reducción del riesgo en la cesárea electiva comparado con el parto vaginal planificado fue mucho mayor en los países con una tasa de mortalidad perinatal baja (2/514 [0.4%] vs 29/511 [5.7%]; 0.07 [0.02-0.29];  $p<0.0001$ ), que en los países con una tasa de mortalidad perinatal alta (15/525 [2.9%] vs 23/528 [4.4%]; 0.66 [0.35-1.24];  $p=0.13$ ). Este resultado ocurrió a pesar de las mayores diferencias en las tasas de cesárea entre los grupos de cesárea electiva y de parto vaginal planificado para los países con una tasa de mortalidad perinatal elevada (90.7% vs 31.7%) que para los países con una tasa de mortalidad perinatal baja (90.1% vs 55.3%). No hubo ninguna interacción significativa entre el grupo de tratamiento y la tasa de mortalidad perinatal informada por el país para el resultado de mortalidad perinatal o neonatal ( $p=0.96$ ). Hubo una interacción significativa entre el grupo de tratamiento y la tasa de mortalidad perinatal informada por el país para el resultado de morbilidad neonatal grave ( $p=0.003$ ), con una reducción del riesgo del grupo cesárea electiva comparado con parto vaginal planificado mucho mayor en los países con una tasa de mortalidad perinatal baja (2/514 [0.4%] vs 26/508 [5.1%]; 0.08 [0.02-0.32];  $p<0.0001$ ), que en los países con una tasa de mortalidad perinatal alta (12/522 [2.3%] vs 13/518 [2.5%]; 0.92 [0.42-1.99];  $p=0.49$ ). Para el resultado de mortalidad materna o morbilidad materna grave, no hubo ninguna interacción significativa entre grupo de tratamiento y la edad materna, la paridad, el trabajo de parto, las membranas rotas, el cuidado habitual proporcionado por el centro o la tasa de mortalidad perinatal informada por el país.

Cuando los partos en podálica por vía vaginal sin la

presencia de un médico experimentado durante el parto se excluyeron del análisis, el riesgo del resultado combinado de mortalidad perinatal, mortalidad neonatal o morbilidad neonatal grave en el grupo de cesárea electiva, comparado con el grupo de parto vaginal fue 17/1033 (1.7%) frente a 50/1024 (4.9%); 0.34 [0.20-0.58];  $p < 0.0001$ ) si un médico experimentado se definió como un médico que se juzga a sí mismo/a estar capacitado para atender un parto de nalgas por vía vaginal, como había sido confirmado por el director del departamento (una definición a priori); 16/1021 (1.6%) frente a 42/913 (4.6%); 0.34 [0.19-0.60];  $p < 0.0001$ ) si un médico experimentado se definió simplemente como un obstetra autorizado; 15/992 (1.5%) frente a 28/793 (3.5%); 0.43 [0.23-0.80];  $p = 0.005$ ), si un médico experimentado se definió como uno con experiencia de más de 10 años en atender partos por vía vaginal; y 15/960 (1.6%) frente a 19/595 (3.2%); 0.49 [0.25-0.96];  $p = 0.03$ ) si un médico experimentado se definió como uno con experiencia de más de 20 años en atender partos de nalgas por vía vaginal.

Cuando excluimos del análisis los partos de nalgas por vía vaginal que ocurrieron después de un trabajo de parto prolongado, después que el trabajo de parto se indujo o se aceleró con oxitocina o prostaglandinas, los partos de nalgas con variedad de pies o un tipo de presentación de nalgas incierto en el momento del parto y los partos que no contaban con la presencia de un médico capacitado y experimentado (según nuestra definición a priori), el riesgo de presentar el resultado combinado de mortalidad perinatal, mortalidad neonatal o morbilidad neonatal grave con cesárea electiva, comparado con parto por vía vaginal planificado, fue 16/1006 (1.6%) frente a 23/704 (3.3%); 0.49 [0.26-0.91];  $p = 0.02$ ). Cuando se repitió este análisis luego de excluir a las mujeres que tenían un parto de nalgas por vía vaginal sin anestesia epidural, los resultados fueron similares (14/961 [1.5%] vs 15/518 [2.9%]; 0.50 [0.24-1.03];  $p = 0.05$ ).

## Discusión

Algunos médicos han recomendado una política de cesárea para la presentación podálica al término basada en los resultados de estudios no aleatorizados, experiencias anecdóticas y aspectos medicolegales(2,3,10,11). Otros médicos que tienen experiencia en atender partos en podálica por vía vaginal, han seguido recomendando el parto vaginal planificado para las mujeres seleccionadas, con el criterio que el parto por vía vaginal se asociaría con una menor morbilidad para la madre, requeriría menos atención de salud y sería menos costoso(7,12-14). El Estudio de Podálica al Término se emprendió para determinar si hay beneficios de la cesárea electiva comparada con el parto vaginal planificado para las mujeres que son buenas candidatas a tener un parto de nalgas por vía vaginal siempre que esté presente en el parto un médico experimentado. Confinamos el estudio

a los centros que tenían médicos experimentados en atender partos de nalgas por vía vaginal, ya que deseamos darle al parto de nalgas por vía vaginal la mejor, y quizás la última, oportunidad para probarse como un método razonable de parto. A pesar de esta oportunidad, encontramos que los fetos de las mujeres asignados al grupo de cesárea electiva tuvieron significativamente menos probabilidad de morir o de experimentar resultados mórbidos en el período neonatal inmediato que los fetos hijos de mujeres asignadas a parto por vía vaginal. Aunque algunas de las muertes en el grupo de parto vaginal estaban relacionadas con dificultad en el momento del parto, otras se asociaron claramente con problemas durante el trabajo de parto. Por lo tanto el evitar el trabajo de parto y el parto vaginal de nalgas, pudo haber contribuido a mejorar los resultados en la cesárea electiva.

En términos generales, con una política de cesárea electiva, por cada 14 cesáreas adicionales realizadas, se evita la muerte o morbilidad severa de un recién nacido.

La tasa de mortalidad perinatal o neonatal entre los pacientes aleatorizados fue inferior en los países que informaban tener una tasa de mortalidad perinatal baja por la OMS (0.3% vs 1.2%), como uno podría esperar, y no hubo ninguna interacción significativa entre la tasa de mortalidad perinatal informada por el país y el grupo de tratamiento para el resultado de mortalidad perinatal o neonatal, indicando que en todos los países los fetos tuvieron de igual manera menor probabilidad de morir si nacían de una cesárea electiva que si nacían de un parto por vía vaginal. Sin embargo, la tasa de morbilidad neonatal grave entre los pacientes aleatorizados no fue inferior en los países que informaban tener una tasa baja versus alta de mortalidad perinatal (2.7% vs 2.4%), y encontramos una interacción significativa entre la tasa de mortalidad perinatal informada por el país y el grupo de tratamiento para el resultado de morbilidad neonatal grave, indicando que los fetos nacidos en los países que informaban por la OMS tener una baja tasa de mortalidad perinatal tuvieron menos probabilidad de presentar morbilidad neonatal grave si nacían por cesárea electiva que si nacían de un parto por vía vaginal comparado con los niños nacidos en un país que informaba tener una tasa de mortalidad perinatal alta.

Una explicación posible es que el beneficio reducido de la cesárea electiva en los países con una tasa de mortalidad perinatal elevada es un artificio debido al sesgo de detección, ya que en estos países, los niños tienen menor probabilidad de ser observados estrechamente por el personal de salud para detectar trauma en el nacimiento, aparición de crisis convulsivas, hipotonía, o un estado anormal de conciencia; que las madres en estos países se sienten menos emponderadas para notificar los problemas que puedan observar al personal de salud; y que la mayoría de los niños, en particular si nacen por vía vaginal, se van de alta antes que estos problemas puedan ser

detectados por los trabajadores de la salud. Además, los niños en estos países podrían tener mayor probabilidad de morir antes de que se desarrollen algunas de estas medidas de morbilidad. Sin embargo, el beneficio reducido de una política de cesárea electiva en los países con una tasa de mortalidad perinatal elevada quizás también sea real, posiblemente debido a los niveles más altos de partos por vía vaginal en esos países. Si éste es el caso, en los países con una tasa de mortalidad perinatal elevada, hasta 39 cesáreas adicionales podrían necesitarse para evitar un recién nacido muerto o comprometido, mientras que en los países con una tasa de mortalidad perinatal baja, la cantidad de cesáreas adicionales necesarias podría ser solo de siete.

El descubrir mejores resultados fetales y neonatales con una política de cesárea electiva quizás decepcione a muchos obstetras que tienen experiencia en el parto de nalgas por vía vaginal y nunca han ayudado personalmente a un parto de nalgas por vía vaginal difícil que resulta en un feto muerto o un recién nacido neurológicamente deprimido o dañado. Por consiguiente se analizaron los datos para evaluar los efectos del tratamiento después de excluir a las madres que no tenían un médico experimentado en parto de nalgas por vía vaginal, definiendo al médico experimentado de cuatro maneras diferentes. Repetimos el análisis después de excluir también los partos de nalgas por vía vaginales con trabajo de parto prolongado, el trabajo de parto que se indujo o se aceleró con ocitocina o prostaglandinas, o que tenía presentación podálica variedad de pie o de tipo incierto y finalmente después de excluir también a las mujeres que tenían un parto de nalgas por vía vaginal sin un anestésico epidural. Los resultados no cambiaron: la cesárea electiva siguió siendo significativamente el mejor método de parto para el feto. Aunque es posible que nuestras definiciones acerca de experiencia en atender un parto de nalgas por vía vaginal no fueran las medidas ciertas de experiencia, y esa experiencia hoy es menor que la de 30 o 40 años atrás, los resultados del Estudio de Podálica al Término nos proporciona evidencia razonable acerca de que una política de parto vaginal ya no debe ser mantenida para fetos únicos con presentación de nalgas.

En términos generales, encontramos una baja tasa de mortalidad materna o morbilidad materna grave. Excepto una mujer que murió por razones probablemente no relacionadas con el método del parto, solamente 3-6% de las mujeres en el estudio presentaron morbilidad grave y esto no fue significativamente diferente entre el grupo de cesárea electiva y el grupo de parto vaginal.

Graves riesgos asociados con la cesárea podrían ser menores que los descriptos.(4) Un anterior ensayo controlado aleatorizado que comparaba cesárea electiva versus parto vaginal para las mujeres con infección por VIH-1 en el embarazo también encontró bajas tasas de morbilidad materna.(15)

En resumen, hemos mostrado que una política de cesárea electiva es significativamente mejor para el

feto único en presentación podálica al término, y los beneficios son mayores en los países que informan tener tasas de mortalidad perinatales más bajas. Una política de cesárea electiva no se asocia con un riesgo mayor de problemas graves para la madre en las primeras 6 semanas postparto.

#### Contribuyentes

Mary E Hannah diseñó el protocolo del estudio, supervisó el estudio y escribió la monografía. Walter J Hannah organizó la reunión original de consenso para desarrollar los criterios de selección y protocolo de manejo intraparto para el parto de nalgas vaginal, y respondió a las consultas de protocolos en relación con el parto de nalgas vaginal durante el estudio. Andrew Willan supervisó los análisis estadísticos que fueron llevados a cabo por Binu Lamba Dhindsa. Sheila Hewson y Julie Weston asumieron la responsabilidad de los contactos diarios con los centros y el manejo de los datos. Ellen Hodnett contribuyó al análisis y la interpretación de los datos de los resultados maternos. Saroj Saigal contribuyó al análisis y la interpretación de los datos de resultado neonatal.

#### Grupo Colaborativo Podálica de Término

**Comité directivo**-Mary E Hannah, Walter J Hannah, Kofi Amankwah, Beverley Chalmers, Mary Cheng, Binu Lamba Dhindsa, Amiram Gafni, Patricia Guselle, Michael Helewa, Sheila Hewson, Ellen Hodnett, Rose Kung, Saroj Saigal, Julie Weston, Hilary Whyte, Andrew Willan.

**El comité de monitoreo de datos**-Michael Bracken, Murray Enkin, Jon Tyson. **Argentina**-Ricardo Savransky, Armando Dunaiewsky, Mario S F Palermo, Sergio E Wizenberg, Antonio Monaco, Mariana Jaime, Raquel de Lourdes Martin, Jorge A Corbelli, Edgardo Abalos, Alberto Leroux, Duarte del Puerto Deportivo, Gerardo S Saenz, Jorge L Corbelli.

**Australia**-Caroline Crowther, Chris Wilkinson, James F King, Sharen Thompson, Vicki Flenady, Ian McCahon, John R Palmer, Linda Davidson, Marian Bullard, John Smoleniec, Jenny White, Jan Wheeler, Kenneth Margolis, Chris Strain, Bev Smith, James B Roche, Janet Broome, Margaret Lambert, Karen Draddy, Andrew G Child, Brian Peat, Hala Phipps, Greg K Davis, Deborah Alcock.

**Brasil**-Luiza E P R Schmaltz, Goianice R de Souza, Pabline B L Almeida, Mauricio G C Viggiano, Augusto C Vidal, Nelson L Maia Filho, Carlos E Saraiva Suzano, Gilberto Lazaroni T da Cunha, Déa S M Gaio, Antonio C K Ayub, Simone O C da Silva, Salvio Freire, Cleide De Barros Santos, Luiz C Santos, Sonia Figueiredo, Melania M R de Amorim.

**Canadá**-Laura Crook, Bev Hunt, Zohra Docrat, Catherine MacKinnon, Diane Campbell, Ian R Lange, Jeff Pollard, Cheryl Swaby, Ronald J Brown, Laurie Hensman, Fawzy Morcos, Lillias Gillespie, Nestor N Demianczuk, Elizabeth Penttinen, Donald M Huband, Diana Martinoni, Eileen van der Stam, Edwin R Luther, Arlaine Byrd-Chaulk, David un Lamont, Jean Gallen, Susan Burlock, Judy Gardner, Gregory A L Davies, Cathy Ottenhof, Mary Woodman, Renato Natale, Lynn Watson, Marianne Duemler, Remi Ejiwunmi, Lucie Morin, Alice Benjamin, Sylvie Adam, Erica Mantay, Carol Alfenore, Norma Campbell, Peter Bala, Amir Himaya, Judie Boland, Warren E Harrison, Judie Boland, Erica Eason, Georges F Tawagi, Dianne Renaud, Judie Boland, René Laliberté, Brigit Proulx, George D Carson, Sally Elliott, Mary Cheng, Christine J Kurt, Daniel Blouin, Jean-Marie Moutquin, Hélène Marceau, L Joseph Daly, Anne Cameron, Kofi Amankwah, Jon Barrett, Rosemarie Cirra, Douglas R Wilson, Vesna Popovska, Clasina Put, Michael Helewa, Sari Fogg **Chile**-Ricardo Gómez, Iván Rojas, Enrique Oyarzun, cristiano Belmar. **Dinamarca**-Jens Svare, Nini Moller. **Egipto**-Tarek K Al-Hussaini, Mahmood AM Abdel-Aleem.

**Finlandia**-Erja Halmesmäki, Hilikka Puttonen.

**Alemania**-Ralph Schild, Uwe Hasbargen, Andrea Haerty.

**India**-Vandana Walvekar, Pratima HegdePatil, Suchitra Pandit N, Sanjay Rao B, V Badhwar R, un Fernandez R, un Narayanswamy, Umrigar R, Lakshmi Seshadri, Jaspe Padmini, N Balasubramaniam, Nagesh Gaunekar.

**Israel**-Arnon Wiznitzer, Moshe Mazor, Yohay Zehava, Benny Chayen, Linda Harel, Shukri Odeh, Ron Gonen, Leslie Wolff, Marek Glezerman, Oskar Sadan, Siegfried Rotmensch, Yossi Ezra, Barbara Ben-Ami, Moshe Feigin, Janice Zausmer, Eyal Schiff, Michal Simchen, Samuel Pansky, Miri Tal. **Jordania**-Mazen Y El-Zibdeh, Hanan Ghatasheh, Saed M Ziadeh.

**México**-Enrique Garcia-Lara, Gerardo Lara-Figueroa.

**Los Países Bajos**-Frans J M E Roumen, Iris van Gestel.

**Nueva Zelanda**-Fatima Patel, Llevar a Juicio Wallace.

**Pakistán**-Raana N Jamelle, Munawwar Hussain, Khurshid Noorani, Rafia Saleem Ansari, Nargis Soomro, Fauzia Sanaullah, Ameena Rahman Soomro, Sadiq Ahsan, Azra Ahsan, Fauzia Qayyum, Jahan A Pal, Nadeem F Zuberi, Sadiq Noor Ali.

**Palestina**-Bahij Khayyat, Hanan Bannourah.

**Polonia**-Krzysztof Preis, Malgorzata Swiatkowska-Freund, Jan Wilczynski, Magdalena P Pertynska, Piotr Hincz, Bogdan Chazan, Ewa Rogowiecka, Jerzy Zwoliński.

**Portugal**-Joaquim A R Cravo, Ivone Lobo, Amalia Pacheco.

**Rumania**-Doru Herghelegiu, Magdalena Petrache, Gabriel Bănceanu.

**Sud Africa**-G Justus Hofmeyr, Robert Adams, Cheryl Nikodem, Nono Simelela.

**Suiza**-Ulrich J Hermann, Mathias Streich, Olivier Irion, Véronique Menzha.

**Reino Unido**-Richard J Porter, Fran Jones, Eric Pereira, Alyson Robotham, Derek J Tuffnell, Pauline Winteridge, Joseph Onwude, Janet L Cresswell,

Ibrahim I Bolaji, mayo Cashman, Stafford M Patient, Deirdre Hall, James G Thornton, Julie Smith, Andrea Stokes, James J Walker, Bridgit Pitcairn, Peter Knott, Llevar a Juicio Percival, Steve A Walkinshaw, Norah Malone, Fiona C Bryce, Peter Hendy-Ibbs, Alison Taylor, Shirley A Steel, Clare Carter, Stein Bjornsson, Doreen Colquhoun, Peter Stewart, Cath Wild, Richard Johanson, Linda Lucking, Kim Hinshaw, Susan Cowley, Dominic L Byrne, Pat Rusden, Stephen ABober, Belinda Cooper, C Ross Welch, Lesley Rankin.

**EUA**-Luis B Curet, Franklyn Christensen, Kimberley Olson, Ellen Mozurkewich, Lindsay S Alger, Kristin A Pfeifer, Pedro P Arrabal, Anjan K Chaudhury, David Harrison, Jamina Hasaan, Yoram Sorokin, Katie Poole-Bryant, Evelyne Russell, Anthony Gregg, Olivia Vargas, Jennifer Niebyl, Kevin Ault, David Peleg, Jackie Whitham, Elaine Larmon, Laura Bufkin, Cornelia de Riese, Dana Rambo, Vincenzo Berghella, Michelle DiVito, Decano V Coonrod, Jane Brady, Billy Chavira, Keith Balderston, Keri L Stepper, Martin Gimovsky, Octavio Chirino, Mary Kay Fallon, Michael W Varner, Chris Monson.

**Yugoslavia**-Miroslava Dokmanovic-Djordjevic, Vladimira Curcin, Sinisa Stojic, Andjelka Ristivojevic, Nenad Cetkovic, Gordana Radcka.

**Zimbabwe**-Kassam Mahomed.

## Agradecimientos

Agradecemos a las 2088 mujeres que participaron en esta investigación y por lo tanto ayudaron a responder a esta pregunta clínica importante. Deseamos específicamente agradecer a Justus Hofmeyr por su ayuda inestimable durante la realización del estudio y por las interpretaciones de los resultados de la prueba con relación al país participante. También agradecer a: Agnes Cho, Peter von Dadelszen, Lelia Duley, Dan Farine, Gary Foster, Nadia Gunraj, David Henderson-Smart, James McIntyre, Ken Milne, Arne Ohlsson, David Sackett, Gareth Seaward y Tanya Webb. Esta investigación se apoyó en una subvención de los Institutos Canadienses de Investigación en Salud (CIHR, anteriormente el Consejo de Investigación Médica de Canadá), TA-13884 de número de subvención. Mary E Hannah celebra una Adjudicación de Científicos de CIHR. El centro coordinador de datos fue apoyado por las subvenciones del Centro para la Investigación en la Salud de la Mujer, Sunnybrook y el Centro de la Ciencia de la Salud de la Universidad de Mujeres y el Departamento de Obstetricia y la Ginecología en la Universidad de Toronto.

Table 1: Baseline characteristics

Characteristic	Planned caesarean section (n=1041)	Planned vaginal birth (n=1042)
Maternal age (years)		
<30	339 (32.6%)	331 (31.8%)
≥30	702 (67.4%)	711 (68.2%)
Parity		
0	547 (52.6%)	545 (52.3%)
1-3	434 (41.7%)	424 (41.7%)
≥4	85 (8.2%)	83 (8.1%)
Type of breech presentation		
Frank	455 (43.8%)	437 (41.9%)
Complete	343 (33.1%)	362 (34.7%)
Uncertain	45 (4.3%)	43 (4.1%)
Gestational age ≥41 weeks	87 (8.4%)	65 (6.2%)
In labour	434 (41.7%)	456 (43.8%)
Membranes ruptured	253 (24.3%)	233 (22.4%)
Estimated fetal size or weight†		
Average size or <3000 g	689 (66.2%)	680 (65.2%)
Small size and <3000 g	352 (33.8%)	362 (34.7%)
Method of estimating fetal size or weight		
Clinical only	418 (40.2%)	427 (41.0%)
Ultrasonography†	623 (59.8%)	615 (59.0%)
Method of assessing adequacy of pelvis		
Clinical only	450 (43.2%)	440 (42.2%)
Radiography, MRI, or CT†	591 (56.8%)	602 (57.8%)
Method of assessing attitude of fetal head		
Clinical only	319 (30.6%)	326 (31.3%)
Ultrasonography or radiography†	722 (69.4%)	716 (68.7%)
Previous attempt at external cephalic version	238 (22.9%)	220 (21.1%)
National perinatal mortality rate		
Low (<20/1000)	513 (49.2%)	512 (49.1%)
High (≥20/1000)	528 (50.8%)	530 (50.9%)
Standard of care in country		
High	366 (35.2%)	369 (35.4%)
Usual	674 (64.8%)	673 (64.6%)

MRI=magnetic resonance imaging; CT=computed tomography. \*If the clinical and ultrasonography estimates of fetal size differed (eg, the estimated size of the fetus clinically was small but by ultrasonography >3000 g or the estimated size of the fetus clinically was average but by ultrasonography <3000 g), the fetus was regarded as average size or <3000 g. †With or without clinical method. ‡There was one missing value for the caesarean group.

Table 2: Characteristics of labour and delivery

Event	Planned caesarean section (n=1041)	Planned vaginal birth (n=1042)	p
Presentation at delivery*			0.02
Breech	1016 (97.6%)	964 (95.5%)	
Cephalic	19 (1.8%)	39 (3.7%)	
Oblique/transverse lie	4 (0.4%)	6 (0.6%)	
Mode of delivery			<0.0001
Caesarean section before labour	470 (45.2%)	75 (7.2%)	
Caesarean section after labour	471 (45.2%)	376 (36.1%)	
Vaginal delivery	100 (9.6%)	591 (56.7%)	
General anaesthesia	264 (25.3%)	132 (12.7%)	<0.0001
Epidural or spinal analgesia/anaesthesia	662 (63.6%)	482 (46.3%)	<0.0001
Abruptio placentae	0	6 (0.6%)	0.03
Cord prolapse	0	14 (1.3%)	0.0001
Before labour	0	2 (0.2%)	
During labour	0	12 (1.2%)	
Clinical chorioamnionitis‡	3 (0.3%)	11 (1.1%)	0.08
Fetal heart rate abnormalities*	13 (1.3%)	156 (15.2%)	<0.0001
Difficulty with delivery of fetal head, arms, shoulder, or body	22 (2.1%)	48 (4.6%)	0.002
Time from randomisation to delivery ≥7 days*	156 (15.0%)	301 (28.9%)	<0.0001
Median (50th centile) gestational age at delivery (weeks)*	39.3 (37-541.2)	39.6 (37-541.6)	<0.0001
Time in hospital before delivery ≥48 h*	74 (7.1%)	81 (7.8%)	0.19

\*For these variables there were a few missing values. †The difference in cephalic births between groups was significant (p=0.02). ‡Defined as a temperature >38°C before delivery.

Table 3: Characteristics of labour and delivery for women who had a vaginal breech delivery

Characteristic	Planned caesarean section (n=88)	Planned vaginal birth (n=558)	Characteristic	Planned caesarean section (n=88)	Planned vaginal birth (n=558)
Induced labour	4 (4.6%)	83 (14.9%)	Type of vaginal delivery		
Induced labour with oxytocin or prostaglandins	3 (3.4%)	82 (14.7%)	Spontaneous or assisted without forceps	67 (76.1%)	435 (78.0%)
Augmented labour	24 (27.3%)	278 (49.8%)	Assisted with forceps	21 (23.9%)	123 (22.0%)
Augmented labour with oxytocin or prostaglandins	21 (23.9%)	266 (47.7%)	Experienced clinician at delivery*	82 (93.2%)	543 (97.3%)
Epidural analgesia	23 (26.1%)	140 (25.1%)	Licensed obstetrician at delivery*	71 (80.7%)	436 (78.4%)
Prolonged labour*	6 (6.8%)	20 (3.6%)	Clinician at delivery with >10 years vaginal breech-delivery experience*	50 (56.8%)	332 (60.0%)
First stage ≥1.8 h	2 (2.3%)	1 (0.2%)	Clinician at delivery with >20 years vaginal breech-delivery experience*	18 (20.5%)	133 (24.1%)
Second stage (no pushing) ≥2 h	1 (1.1%)	4 (0.7%)			
Second stage (pushing) ≥1.5 h	3 (3.4%)	15 (2.7%)			
Presentation at delivery					
Frank	55 (62.5%)	371 (66.5%)			
Complete	29 (33.0%)	179 (32.1%)			
Footling or uncertain	4 (4.6%)	8 (1.4%)			

\*For these variables there were a few missing values.

Table 4: Details of stillbirth and neonatal deaths (excluding lethal anomalies)

Allocated delivery method	Actual delivery method	Other information	Allocated delivery method	Actual delivery method	Other information		
1	Vaginal birth	Caesarean section	P=0; FHR abnormalities; difficult attempt at vaginal delivery before caesarean section; BW=3370 g; ND	0	Vaginal birth	Vaginal birth*	P=0; baby discharged home well; died after developing severe vomiting and diarrhoea; BW 2500 g
2	Vaginal birth	Vaginal birth	P=1; intrauterine death of a twin, probably before enrolment; BW=1150 g	10	Vaginal birth	Vaginal birth	P=1; FHR abnormalities; fetal heart tones disappeared before a caesarean section could be started; BW=2700 g; SB
3	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; fetal heart tones disappeared during second stage of labour too late to undertake caesarean section; BW=2965 g; SB	11	Caesarean section	Caesarean section	P=3; respiratory problems after prelabour caesarean section; 2300 g; ND
4	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; difficult vaginal delivery; BW=2400 g; SB	12	Vaginal birth	Vaginal birth*	P=2; respiratory problems; BW=2500 g; ND
5	Caesarean section	Vaginal birth	P=0; difficult vaginal delivery; BW=2550 g; SB	13	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; respiratory problems; BW=2700 g; ND
6	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; baby discharged home well; died during sleep; BW=3000 g	14	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; difficult vaginal delivery; BW=3050 g; SB
7	Vaginal birth	Vaginal birth*	P=5; difficult vaginal delivery; baby had a small head, low set ears and deep set eyes; BW=3500 g; ND	15	Vaginal birth	Vaginal birth	P=4; intrauterine death, of cephalic presentation; probably before enrolment BW=3650 g
8	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; difficult vaginal delivery; BW=3000 g; SB	16	Caesarean section	Caesarean section	P=0; FHR abnormalities; ruptured myelomeningocele; BW=2850 g; ND

FHR=fetal heart rate, P=parity, SB=stillbirth, ND=neonatal death; BW=birthweight; cases 1-3 were from countries with a low national perinatal mortality rate; cases 1, 3, 5, 8 and 15 were delivered at 41 or more weeks' gestation; cases 1-4, 6-9, and 15 had labour induced or augmented with oxytocin or prostaglandins; only case 1 had an epidural anaesthetic; no cases had prolonged labour; for cases 1-14 an experienced clinician was present; cases 1-5, 7-9, 12, 13 and 16 were in frank breech presentation; case 11 was an uncertain type of breech presentation. \*Vaginal birth with forceps to aftercoming head.

Table 5: Perinatal or neonatal mortality at <28 days of age and serious neonatal morbidity

Outcome	Planned caesarean section	Planned vaginal birth	Relative risk (95% CI)	p
<b>Perinatal/neonatal mortality or serious neonatal morbidity*</b>	17/1039 (1.6%)	52/1039 (5.0%)	0.33 (0.19-0.56)	<0.0001
Low national PMR	2/514 (0.4%)	29/511 (5.7%)		
High national PMR	15/525 (2.9%)	23/528 (4.4%)		
<b>Perinatal/neonatal mortality†</b>	3/1039 (0.3%)	13/1039 (1.3%)	0.23 (0.07-0.81)	0.01
Low national PMR	0/514	3/511 (0.6%)		
High national PMR	3/525 (0.6%)	10/528 (1.9%)		
<b>Serious neonatal morbidity‡</b>	14/1036 (1.4%)	39/1026 (3.8%)	0.36 (0.19-0.65)	0.0003
Low national PMR	2/514 (0.4%)	26/508 (5.1%)		
High national PMR	12/522 (2.3%)	13/518 (2.5%)		

PMR=perinatal mortality rate. \*p<0.005 for interaction between treatment and national PMR for combined outcome of perinatal/neonatal mortality or serious neonatal morbidity. †p=0.96 for interaction between treatment and national PMR for outcome of perinatal/neonatal mortality. ‡p=0.003 for interaction between treatment and national PMR for outcome of serious neonatal morbidity.

Table 6: Details of neonatal morbidity

	Planned caesarean section	Planned vaginal delivery	p		Planned caesarean section	Planned vaginal delivery	p
<b>Birth trauma</b>	6 (0.6%)	14 (1.4%)	0.05	<b>Apgar &lt;7 at 5 min‡</b>	8 (0.8%)	31 (3.0%)	0.0001
Intracerebral or intraventricular haemorrhage*	0	2 (0.2%)		<b>Apgar &lt;6 at 5 min‡</b>	1 (0.1%)	9 (0.9%)	0.01
Spinal-cord injury*	1 (0.1%)	0		<b>Cord-blood base deficit &gt;15**</b>	4/453 (0.9%)	13/446 (2.9%)	0.02
Basal skull fracture*	1 (0.1%)	0		<b>Cord-blood pH &lt;7.00†</b>	2/510 (0.4%)	13/503 (2.6%)	0.003
Fracture of long bone or clavicle	1 (0.1%)	6 (0.6%)		<b>Intubation and ventilation &gt;24 h*</b>	3 (0.3%)	13 (1.3%)	0.01
Brachial plexus injury*†	2 (0.2%)	5 (0.5%)		<b>Tube feeding &gt;4 days*</b>	12 (1.2%)	32 (3.1%)	0.002
Significant genital injury*	1 (0.1%)	2 (0.2%)		<b>Care in neonatal ICU &gt;4 days*</b>	16 (1.6%)	31 (3.0%)	0.02
<b>Seizures</b>	1 (0.1%)	7 (0.7%)	0.03	<b>Birthweight &gt;4000 g‡</b>	32 (3.1%)	59 (5.8%)	0.002
During first 24 h*	0	6 (0.6%)		<b>Birthweight &lt;2500 g‡</b>	48 (4.6%)	49 (4.8%)	0.48
Needing >2 drugs*	1 (0.1%)	3 (0.3%)					
<b>Hypotonia &gt;2 h*</b>	2 (0.2%)	18 (1.8%)	0.0002				
	2 (0.2%)	11 (1.1%)					
<b>Abnormal level of consciousness</b>	6 (0.6%)	16 (1.6%)	0.02				
Hypers alert, drowsy, or lethargic	6 (0.6%)	13 (1.3%)					
Stupor/decreased response to pain*	0	1 (0.1%)					
Coma*	0	2 (0.2%)					

ICU= Intensive care unit. \*Denotes measures of serious neonatal morbidity included in primary outcome (there were no cases of subdural haematoma). †All were present at discharge from hospital and five were a few missing values for Apgar score and birthweight. ‡Cord blood (arterial if available, otherwise venous) was not taken for some infants.

Table 7: Maternal mortality and morbidity

Complication	Planned caesarean section	Planned vaginal birth	Relative risk (95% CI)	p
<b>Maternal mortality or serious morbidity</b>	41/1041 (3.9%)	33/1042 (3.2%)	1.24 (0.79-1.95)	0.35
<b>Maternal mortality</b>	0	1 (0.1%)	..	..
<b>Postpartum bleeding*</b>	10/1041 (1.0%)	13/1041 (1.3%)		0.68
Haemorrhage >1000 mL	4 (0.4%)	8 (0.8%)		
Haemorrhage >1500 mL†	2 (0.2%)	4 (0.4%)		
Requiring blood transfusion†	4 (0.4%)	8 (0.8%)		
Requiring dilatation and curettage‡	3 (0.3%)	4 (0.4%)		
Other†‡	2 (0.2%)	1 (0.1%)		
<b>Genital-tract injury§</b>	6/1041 (0.6%)	6/1041 (0.6%)	..	1.0
Vertical uterine incision†	1 (0.1%)	1 (0.1%)		
Serious extension to transverse uterine incision†	5 (0.5%)	3 (0.3%)		
Cervical laceration extending to lower uterine segment†	0	1 (0.1%)		
Vulvar/perineal haematoma requiring evacuation†	0	1 (0.1%)		
<b>Wound infection, dehiscence, or breakdown*</b>	16/1041 (1.5%)	10/1041 (1.0%)	..	0.32
Infection†¶	15 (1.4%)	9 (0.9%)		
Dehiscence or breakdown†	6 (0.6%)	2 (0.2%)		
<b>Maternal systemic infection*</b>	16/1041 (1.5%)	13/1041 (1.3%)	..	0.71
Postpartum fever ≥38.0°C**	16 (1.5%)	13 (1.3%)		
Postpartum fever ≥38.5°C**	13 (1.3%)	10 (1.0%)		
Pneumonia†	1 (0.1%)	0		
Other infection†‡	1 (0.1%)	1 (0.1%)		
<b>Early postpartum depression†‡</b>	3/1041 (0.3%)	0	..	..
<b>Median (5th-95th centile) time in hospital after delivery (days)</b>	4.0 (1.7-7.4)	2.8 (0.8-6.9)	..	<0.0001

\*More than one response may apply. †Denotes measure of serious maternal morbidity included in secondary outcome (there were no cases of hysterectomy; genital-tract fistula; adult respiratory-distress syndrome; bowel obstruction; injury to bladder, ureter, or bowel; deep-vein thrombophlebitis; or pulmonary embolism). ‡Other complications judged as serious were: three women with postpartum bleeding (one had bleeding from her uterine incision requiring laparotomy and transfusion of 2000 mL, one had retained placental tissue requiring dilatation and curettage at 3 months, one had a wound haematoma requiring blood transfusions); two women had serious systemic infections (one with splenic abscess, the other with chills and diarrhoea due to clostridium); and three women had early postpartum depression. §There were a few missing values for type and extension of uterine incision. ¶Defined as requiring prolonged hospital stay, as an inpatient or outpatient, or readmission to hospital. \*\*Defined as occurring on two occasions at least 24 h apart, not including the first 24 h.

References

- Hickok DE, Gordon DC, Milberg JA, Williams MA, Daling JR. The frequency of breech presentation by gestational age at birth: a large population-based study. *Am J Obstet Gynecol* 1992; **166**: 85152.
- Cheng M, Hannah ME. Breech delivery at term: a critical review of the literature. *Obstet Gynecol* 1993; **82**: 60518.
- Gifford DS, Morton SC, Fiske M, Kahn K. A meta-analysis of infant outcomes after breech delivery. *Obstet Gynecol* 1995; **85**:104754.
- Collea JV, Chein C, Quilligan EJ. The randomised management of term frank breech presentation: a study of 208 cases. *Am J Obstet Gynecol* 1990; **137**: 23544.
- Gimovsky ML, Wallace RL, Schifrin BS, Paul RH. Randomized management of the nonfrank breech presentation at term: a preliminary report. *Am J Obstet Gynecol* 1983; **146**: 3440.
- Hofmeyr GJ, Hannah ME. Planned Caesarean section for term breech delivery. In: Cochrane Library, issue 3. Oxford: Update Software, 2000.
- Hannah WJ, Allardice J, Amankwah K, et al. The Canadian consensus on breech management at term. *J SOGC* 1994; **16**:183958.
- Hannah ME, Hannah WJ, Hellmann J, Hewson S, Milner R, Willan A, and the Canadian Multicenter Postterm Pregnancy Trial Group. Induction of labor as compared with serial antenatal monitoring in postterm pregnancy: a randomized controlled trial. *N Engl J Med* 1992; **326**: 158792.
- WHO. Perinatal mortality: a listing of available information. WHO/FRH/MSM/96.7. Geneva: WHO, 1996.
- Saunders N J St. Controversies: the mature breech should be delivered by elective Cesarean section *J Perinat Med* 1996; **24**:54551.
- Penkin P, Cheng M, Hannah M. Survey of Canadian obstetricians regarding the management of term breech presentation. *J SOGC* 1996; **18**: 23342.
- Irion O, Almagbaly PH, Morabia A. Planned vaginal delivery versus elective caesarean section: a study of 705 singleton term breech presentations. *Br J Obstet Gynaecol* 1998; **105**: 71017.
- Albrechtsen S, Rasmussen S, Reigstad H, Markestad T, Irgens LM, Dalaker K. Evaluation of a protocol for selecting fetuses in breech presentation for vaginal delivery or cesarean section. *Am J Obstet Gynecol* 1997; **177**: 58692.
- Danielian PJ, Wang J, Hall MH. Long term outcome by method of delivery of fetuses in breech presentation at term: population based follow up. *BMJ* 1996; **312**: 145153.
- The European Mode of Delivery Collaboration. Elective caesarean-section versus vaginal delivery in prevention of vertical HIV-1 transmission: a randomised clinical trial. *Lancet* 1999; **353**:103539.

# ANTIBIOTICOS DE AMPLIO ESPECTRO EN LA RUPTURA PREMATURA DE MEMBRANAS PRETERMINO: LA INVESTIGACION CLINICA ALEATORIZADA ORACLE I.

Kenyon SL, Taylor DJ, Tarnow-Mordi W, por el Grupo Colaborativo ORACLE  
(Traducción del Resumen del artículo publicado en la revista Lancet 2001; 357: 979-88.)

## Resumen

**Antecedentes:** La ruptura prematura de membranas pretérmino (RPMp) es el antecedente más común para el nacimiento pretérmino, y puede ocasionar la muerte neonatal, morbilidad neonatal, y discapacidad a largo plazo. Existen pequeños estudios previos acerca del uso de antibióticos para la RPMp que sugieren algunos beneficios para el neonato, pero los resultados no son concluyentes. Realizamos un estudio aleatorizado multicéntrico para tratar de resolver este tema.

**Métodos:** Se aleatorizaron 4826 mujeres con RPMp. Fueron asignadas a recibir 250 mg de eritromicina (n= 1197), 325 mg de amoxicilina más ácido clavulánico (250 mg de amoxicilina más 125 mg de ácido clavulánico; n= 1212), eritromicina más amoxicilina - ácido clavulánico (n= 1192), o placebo (n=1225), que eran administrados cuatro veces en el día durante 10 días o hasta el parto. La medida de resultado primario fue un resultado compuesto (muerte neonatal, enfermedad pulmonar crónica, o anomalías cerebrales severas diagnosticadas por ultrasonido antes del alta del hospital). El análisis fue según intención de tratar.

**Resultados:** Dos mujeres se perdieron en el seguimiento, y hubo 15 violaciones del protocolo. De todos los 2415 niños nacidos de mujeres asignadas al grupo sólo eritromicina o placebo, hubo menos niños que tuvieron el resultado primario compuesto en el grupo eritromicina comparado con el grupo placebo (151 de 1190 [12,7%] versus 186 de 1225 [15,2%],  $p=0.08$ ). En esta comparación de los 2260 niños que nacieron como feto único, el resultado primario compuesto fue significativamente menor en el grupo eritromicina (125 de 1111 [11,2%] versus 166 de 1149 [14,4%],  $p=0.02$ ). La amoxicilina - ácido clavulánico solamente y la amoxicilina - ácido clavulánico más eritromicina no mostró beneficios comparado con placebo en este resultado primario en todos los niños y en los niños nacidos como feto único. El uso de eritromicina se asoció con una prolongación del embarazo, reducción en tratamiento neonatal con surfactante, disminución en dependencia de oxígeno a los 28 y más días de vida, menos episodios de anomalías cerebrales por ultrasonografía antes del alta, y menos hemocultivos positivos. Aunque la amoxicilina - ácido clavulánico sola y la amoxicilina - ácido clavulánico más eritromicina se asociaron con una prolongación del embarazo, también se asociaron con una tasa significativamente más alta de enterocolitis necrotizante neonatal.

**Interpretación de los resultados:** La eritromicina para mujeres con RPMp se asocia con beneficios en la salud del recién nacido, y probablemente con una reducción de la discapacidad infantil. Sin embargo, la amoxicilina - ácido clavulánico no puede ser administrada en forma rutinaria para las mujeres con RPMp debido a su asociación con enterocolitis necrotizante. Se plantea un estudio de seguimiento del desarrollo y la discapacidad de los niños luego del RPMp.

# ANTIBIOTICOS DE AMPLIO ESPECTRO EN LA AMENAZA DE PARTO PRETERMINO: LA INVESTIGACION CLINICA ALEATORIZADA ORACLE II.

Kenyon SL, Taylor DJ, Tarnow-Mordi W, por el grupo colaborativo ORACLE  
(Traducción del Resumen del artículo publicado en la revista Lancet 2001; 357: 989-94.)

## Resumen

**Antecedentes.** El parto de pretérmino luego de un trabajo de parto espontáneo se asocia con muerte, morbilidad neonatal, y discapacidad a largo plazo. Existen estudios pequeños que evalúan la administración de antibióticos en el parto pretérmino espontáneo que han mostrado resultados no concluyentes. Realizamos una investigación clínica aleatorizada multicéntrica para resolver este tema.

**Métodos.** 6295 mujeres con amenaza de parto pretérmino con membranas íntegras y sin evidencia de infección clínica fueron asignadas aleatoriamente a recibir 250 mg de eritromicina (n=1611), 325 mg de amoxicilina más ácido clavulánico (250 mg de amoxicilina y 125 mg de ácido clavulánico; n= 1550), ambos (n= 1565), o placebo (n= 1569) cuatro veces al día durante 10 días o hasta el parto, siempre que ocurriera más tempranamente. La medida de resultado primario fue un resultado compuesto (muerte neonatal, enfermedad pulmonar crónica, o anomalías cerebrales severas diagnosticadas por ultrasonido antes del alta del hospital). El análisis se realizó según intención de tratar.

**Resultados.** Ningún antibiótico del estudio se asoció con una tasa menor del resultado primario compuesto comparado con el placebo (eritromicina 90 [5,6%], amoxicilina - ácido clavulánico 76 [5,0%], ambos antibióticos 91 [5,9%], versus placebo 78 [5,0%]). Sin embargo, la prescripción de antibióticos se asoció con una menor incidencia de infección materna.

**Interpretación de los resultados.** Este estudio provee evidencia que los antibióticos no deben ser administrados en forma rutinaria en mujeres que presenten amenaza de parto pretérmino sin evidencia clínica de infección.

---

## COMENTARIO A ESTOS ARTÍCULOS ESCRITO POR MARY HANNAH, UNIVERSIDAD DE TORONTO, TORONTO, ONTARIO, CANADÁ. (Traducido al español)

Hannah M. Lancet 2001; 357: 973-974

Departamento de Obstetricia y Ginecología Sunnybrook y Colegio de Ciencias de la Salud de las Mujeres, y Unidad de Investigación Materno Infantil y de Salud Reproductiva, Centro de Investigación en Salud de las Mujeres, Universidad de Toronto, Toronto, Ontario, M5G 1N8, Canadá.

(correo electrónico: Mary-Hannah@swchsc.on.ca)

Existe una enorme incertidumbre acerca de los verdaderos beneficios y riesgos del amplio uso de antibióticos en las mujeres con rotura prematura de membranas pretérmino (RPMp), y en aquellas con amenaza de parto pretérmino con membranas íntegras (APP-MI). Hasta el momento, para mujeres con RPMp, la revisión sistemática de la biblioteca Cochrane y su meta-análisis encontraron algunos beneficios de los antibióticos (prolongación del embarazo, menor riesgo de infección materna y neonatal), pero los estudios no son lo suficientemente grandes para obtener conclusiones acerca de los resultados neonatales(1). Para mujeres con APP-MI, la revisión de la Cochrane y el meta-análisis también encontraron algunos beneficios de los antibióticos (prolongación del embarazo, menor riesgo de infección materna, y menor riesgo de enterocolitis necrotizante) pero también hubo alguna evidencia de efecto perjudicial (riesgo aumentado de mortalidad perinatal)(2). Por todo esto los resultados de los estudios ORACLE, publicados hoy en el Lancet, son bienvenidos.

En estos estudios, 4809 mujeres con RPMp (ORACLE I) y 6241 mujeres con APP-MI (ORACLE II), fueron aleatorizadas a recibir eritromicina, amoxicilina más ácido clavulánico (amoxicilina - ácido clavulánico), eritromicina más amoxicilina - ácido clavulánico, o ningún antibiótico en un diseño placebo-controlado a doble ciego. El resultado primario fue un resultado compuesto (muerte antes del alta, oxígeno a las 36 semanas de edad gestacional postnatal, o anomalías cerebrales severas diagnosticadas por ultrasonido). El enmascaramiento de la aleatorización, el enmascaramiento de los pacientes y el personal del estudio, el análisis por intención de tratar, y el hecho que pocas mujeres en ambos estudios fueron perdidas o excluidas luego de la aleatorización, aseguran que es poco probable que los resultados se deban a algún sesgo.

Los datos basales de ambos estudios indican que las mujeres reclutadas tenían alto riesgo de presentar complicaciones asociadas con parto pretérmino ( la edad gestacional media al ingreso fue de 31-32 semanas en ambos estudios), y más del 75% de las mujeres recibieron corticoides antenatales, lo que sugiere que los resultados deberían generalizarse a la práctica obstétrica actual. Los investigadores no realizaron comentarios acerca de la política de los centros participantes

de realizar el screening para colonización de *Estreptococo* del grupo B. Si el screening era la norma y las mujeres positivas para el *Estreptococo* del grupo B hubieran sido excluidas del estudio, los resultados podrían haber sido más generalizables para aquellas que no estaban colonizadas con el *Estreptococo* del grupo B.

Cuando todas las mujeres aleatorizadas fueron incluidas en el análisis, no hubo reducciones estadísticamente significativas del resultado primario, o cualquiera de sus componentes, para cualquiera de las comparaciones, en ambos estudios (ver tabla). Por lo tanto, la eritromicina, la amoxicilina - ácido clavulánico, o ambas no son útiles para prevenir muerte o morbilidad neonatal severa entre los niños hijos de mujeres con RPMp o APP-MI. Debido a que los estudios eran muy grandes, cualquier reducción moderada clínicamente importante en el riesgo hubiera sido detectada. Los estudios no fueron lo suficientemente grandes, sin embargo, para pesquisar pequeñas reducciones en el riesgo del resultado primario, el cual podría haber sido clínicamente importante para algunas mujeres individuales.

Los investigadores del ORACLE encontraron una reducción en el riesgo del resultado primario con eritromicina entre un subgrupo de mujeres con RPMp y feto único. Pero el análisis de este subgrupo no fue especificado previamente en los métodos del estudio y no fue buscado testando una interacción entre el tipo de tratamiento y el tipo de embarazo, por lo tanto los resultados pueden ser debidos al azar(3).

Entre las mujeres con RPMp, la amoxicilina - ácido clavulánico se asoció con algunos beneficios en términos de prolongación del embarazo, menos necesidad de oxígeno suplementario, y un riesgo reducido de infección materna pero también se asoció con un riesgo aumentado de enterocolitis necrotizante, por lo que el Grupo Colaborativo del ORACLE recomendó que la amoxicilina - ácido clavulánico no fuera usada en mujeres con RPMp. Con la eritromicina hubo también beneficios en términos de prolongación del embarazo, riesgo reducido de necesidad de oxígeno en niños a las 48 horas de vida, terapéutica con surfactante, e infección neonatal, y no hubo evidencia de daño. En el subgrupo de mujeres con RPMp y embarazo único, la eritromicina también produjo beneficios en estos resultados secundarios. Los investigadores por lo tanto concluyen que los beneficios son suficientemente fuertes como para recomendar el tratamiento en forma rutinaria con eritromicina para estas mujeres. El argumento para el uso de la eritromicina no es convincente porque todos los hallazgos que se citan para apoyar la recomendación, por ejemplo el análisis de subgrupo del punto final primario y las diferencias entre los puntos finales secundarios, pueden ser debidas al azar.

Para las mujeres con APP-MI, los antibióticos no se asociaron con una prolongación del embarazo. Tanto la eritromicina como la amoxicilina - ácido clavulánico se asociaron con alguna reducción en la infección materna, pero ninguna demostró mejores resultados neonatales. Definitivamente hubo un riesgo aumentado de necesidad suplementaria de oxígeno en niños con 36 semanas de edad gestacional postnatal con eritromicina. Por lo tanto existe buena evidencia que los antibióticos no sean usados en estas mujeres.

El Grupo Colaborativo ORACLE ha realizado un buen trabajo para completar este estudio aleatorizado controlado multicéntrico difícil y que incluyó 11000 mujeres.

Los resultados no apoyan el uso de amoxicilina - ácido clavulánico ni eritromicina para mujeres con RPMp o aquellas con APP-MI. El uso de antibióticos para estas mujeres deberá limitarse a aquellas situaciones específicas en las cuales los beneficios superan claramente los riesgos.

### Tasas del resultado primario en todos los grupos en ambos estudios

Estudio	Grupo	Resultado
RPMp Y APP-MI	P	264/2781 (9,5%)
	E	241/2790 (8,6%)
	A	239/2739 (8,7%)
	E + A	258/2740 (9,4%)
	E ± A	738/8269 (8,9%)
RPMp solamente	P	186/1225 (15,2%)
	E	151/1190 (12,7%)
	A	163/1205 (13,5%)
	E + A	167/1189 (14,0%)
	E ± A	481/3584 (13,4%)
APP-MI	P	78/1556 (5,0%)
	E	90/1600 (5,6%)
	A	76/ 1534 (5,0%)
	E + A	91/1551 (5,9%)
	E ± A	257/4685 (5,5%)

P= placebo  
E= eritromicina solamente  
A= amoxi-clavulánico

### REFERENCIAS

1. King J, Flenady V. Antibiotics for preterm labour with intact membranes. (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, issue 1. Oxford: Updated Software, 2001)
2. Kenyon S, Boulvain M. Antibiotics for preterm premature rupture of membranes. (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, issue 1. Oxford: Updated Software, 2001.
3. Assmann SF, Pocock SJ, Enos LE, Kasten LE. Subgroup analysis and other (mis) uses of baseline data in clinical trials. *Lancet* 2000; 355: 1064-69.

## COMENTARIOS DEL CLAP SOBRE EL ORACLE

Como Centro OPS/OMS de Perinatología para Latinoamérica y el Caribe, responsable de aconsejar a médicos clínicos y políticas de salud de la Región, esperábamos los resultados del estudio ORACLE con gran expectativa (1,2) ya que fue diseñado con el objetivo de brindar una respuesta definitiva a una importante pregunta. Sin embargo cuando se analiza la evidencia proveniente de este estudio, no podemos acordar con las conclusiones de los autores acerca del efecto de los antibióticos en los pacientes con rotura prematura de membranas de pretérmino (RPMp).

El estudio ORACLE fue publicado como dos estudios aleatorizados independientes, que evalúan la misma intervención en mujeres con amenaza de parto pretérmino espontánea con membranas íntegras (APP-MI) y mujeres con rotura prematura de membranas de pretérmino (RPMp), pero el estudio fue diseñado como una sola investigación. No ponemos en tela de juicio la importancia clínica de estratificar los análisis para las pacientes con membranas íntegras y a las pacientes con RPMp; de hecho estamos a favor de este enfoque. Sin embargo, en el protocolo original del ORACLE que estuvo disponible para todos los participantes en el estudio de todo el mundo, la aleatorización y el cálculo del tamaño muestral se realizaron sin tener en cuenta una estratificación para pacientes con APP-MI y pacientes con RPMp. Se estimó que debían aleatorizarse 10.000 mujeres con RPMp o con APP-MI para detectar una reducción del 10% al 8% en muerte perinatal o morbilidad severa. Por lo tanto, el estudio fue diseñado para responder la pregunta en la muestra completa de mujeres y el análisis estratificado debería ser considerado como un "análisis de subgrupo". En su editorial, Hannah hace una observación acerca de la validez del análisis de subgrupo, y señala que debería realizarse un test de interacción para evaluar la significancia estadística de las diferencias en el tamaño del efecto entre los subgrupos (3). Realizamos dicho test para evaluar si el efecto de las intervenciones (placebo, eritromicina, amoxi-clavulánico y eritromicina más amoxi-clavulánico) fue diferente para mujeres con APP-MI y aquéllas con RPMp. No hubo evidencia estadística de una diferencia en el efecto (test de interacción valor de  $p=0.46$ ) (4). Por lo tanto, creemos que el análisis primario debería haber considerado la muestra total de mujeres, preservando la aleatorización y el poder estimado del estudio. No deja de ser sorprendente, y probablemente porque el estudio no fue diseñado como dos estudios independientes, que las estimaciones del tamaño muestral no se incluyan en ninguno de los artículos. Otro punto discutido por Hannah es que los autores realizaron un segundo análisis de subgrupo evaluando el efecto de la eritromicina en embarazos con feto único con RPMp. Nuevamente realizamos el test de interacción y no es estadísticamente significativo ( $p=0.08$ ). Más aun, este análisis de subgrupo está presentado solamente en el estudio ORACLE I, y no en el estudio ORACLE II, lo que sugiere que no fue especificado previamente. Por lo tanto, la conclusión de los autores acerca de los beneficios en salud de la eritromicina se basa en dos análisis consecutivos de subgrupos, que no fueron especificados previamente ni presentan evidencia estadística de interacción, lo cual nos plantea dudas acerca de su validez.

Pensamos que la conclusión principal debe venir del análisis de los efectos de la eritromicina, amoxicilina - clavulánico, y la combinación de ambos, en la muerte perinatal o morbilidad neonatal severa, comparada con placebo en la muestra total de mujeres (APP-MI y RPMp), como se muestra en la Tabla.

	Tratamiento N/N	%	Placebo N/N	%	Riesgo Relativo	IC 95%
<b>Eritromicina</b>	<b>241/2790</b>	<b>8.6</b>	<b>264/2781</b>	<b>9.5</b>	<b>0.91</b>	<b>0.77 1.07</b>
<b>Amoxi-clavul</b>	<b>239/2739</b>	<b>8.7</b>			<b>0.92</b>	<b>0.78 1.09</b>
<b>Eritromicina + Amoxi-clavul</b>	<b>258/2740</b>	<b>9.4</b>			<b>0.99</b>	<b>0.84 1.17</b>

Una recomendación basada en estos resultados debería ser que los antibióticos no deben usarse en el manejo de mujeres con APP-MI o RPMp.

Sin embargo, nos preguntamos cuál es la aplicabilidad de estos resultados en mujeres de países en desarrollo, que representan solamente el 14% de la muestra total, considerando la probabilidad que ellas tengan infecciones más severas, un peor estado nutricional, y una menor calidad en la atención neonatal.

### Referencias

- 1 Canon SL, Taylor DJ, Tarnow Mordi W, for the ORACLE Collaborative Group. Broad-spectrum antibiotics for preterm, prelabour rupture of fetal membranes: the ORACLE I randomised trial. *Lancet* 2001;357:979-88
- 2 Kenyon SL, Taylor DJ, Tarnow Mordi W, for the ORACLE Collaborative Group. Broad-spectrum antibiotics for spontaneous preterm labour: the ORACLE II randomised trial. *Lancet* 2001;357:989-94
- 3 Hannah M. Antibiotics for preterm prelabour rupture of membranes and preterm labour? *Lancet* 2001;357:973-4
- 4 Assmann SF, Pocock SJ, Enos LE, Kasten LE. Subgroup analysis and other (mis)uses of baseline data in clinical trials. *Lancet* 2000; 355:106469.

### EFFECTOS EN EL DESARROLLO PRENATAL Y NEONATAL DE LA SUPLEMENTACION CON MICRONUTRIENTES DURANTE EL EMBARAZO (1997-1999)

Este estudio es una investigación clínica aleatorizada que se llevó a cabo en una zona semi-rural de México cuyo objetivo fue testear la efectividad de la suplementación con micronutrientes comparado con la suplementación con hierro durante el embarazo. Los resultados primarios fueron: crecimiento intrauterino, crecimiento del recién nacido hasta los 3 meses de vida, estado nutricional de la madre y del niño y composición en micronutrientes de la leche materna.

El estudio ha terminado con la recolección de datos y se encuentra en etapa de análisis de datos. Parte de los resultados fueron presentados al Congreso de Nutrición en Viena.

Se detallan a continuación 3 resúmenes correspondientes a los efectos de la suplementación sobre tamaño al nacer, estado de hierro y uno descriptivo sobre la co-ocurrencia de deficiencias de micronutrientes en las mujeres a la línea basal.

1. El efecto de la suplementación con micronutrientes durante el embarazo en el tamaño al nacer comparado con suplementación solamente con hierro. Se reclutaron 873 mujeres embarazadas. Ambos grupos tenían características similares en el momento del reclutamiento (edad, paridad, educación, nivel socioeconómico, talla, hemoglobina) excepto el estado civil (4,6% de madres solteras en el grupo de micronutrientes y 2,2% en el grupo de hierro). El índice de masa corporal fue significativamente más alto en el grupo de hierro (Fe) (24,5 ± 4,3 kg/m<sup>2</sup>) comparado con el grupo al que se lo suplementó con micronutrientes (MM) (23,8 ± 3,9 kg/m<sup>2</sup>). Las pérdidas en el seguimiento (25%) y el cumplimiento (82,6%) fueron iguales en ambos grupos. La prevalencia de bajo peso al nacer y retardo del crecimiento intrauterino fueron 9,4% y 35% respectivamente, y fue similar en los dos grupos. En un análisis por intención de tratar, la media de peso al nacer y la talla fueron similares en los dos grupos. Sin embargo hubo una interacción para peso al nacer entre el grupo intervención (MM) y el IMC materno en el momento del reclutamiento. Los niños nacidos de madres con sobrepeso (IMC mayor de 25 kg/m<sup>2</sup>) fueron 93 g más pesados en el grupo MM comparado con el grupo Fe; mientras aquellos nacidos de madres en el grupo MM que no tenían sobrepeso (IMC menor a 25 kg/m<sup>2</sup>) eran 16 g más livianos. Estos resultados sugieren que la respuesta a los micronutrientes durante el embarazo es de poca magnitud y selectiva.

2. El efecto de la suplementación con micronutrientes en los cambios del estado del hierro desde el primer al tercer mes del embarazo. El resultado analizado fue cambios en los niveles de Hemoglobina y ferritina sérica desde el primer al tercer mes del embarazo. Están disponibles los datos de 275 mujeres; ambos grupos eran similares en cuanto a sus características basales, excepto el IMC que fue más bajo en el grupo

Fe comparado con el grupo MM (24,5 ± 4,2, 23,7 ± 3,3 microgramos/dl). Las pérdidas y el cumplimiento del protocolo fueron similares en ambos grupos. Hubo una pequeña caída en la Hb de los niveles basales en las 32 semanas de embarazo en el grupo Fe comparado con el grupo MM (-17,2 ± 14,0, -20,3 ± 15,0 g/l; p=0,1). El cambio de la ferritina fue de 12,3 ± 14,3 microgramos /dl en el grupo MM y 6,9 ± 13,4 en el grupo Fe (p<0,01). Se encontró que luego de ajustar por la ferritina basal y el IMC, la suplementación solamente con Fe se asoció con una concentración de Hb mayor a las 32 semanas de embarazo (p<0,01). La suplementación con MM durante el embarazo no mejora el estado de hierro durante el embarazo, comparado con la suplementación solamente con Fe. Las razones por las cuales la suplementación con MM se asoció con una pequeña disminución en la Hb en el tercer trimestre requiere mayor investigación.

3. Prevalencia de déficit en micronutrientes en una comunidad semi-rural en México. Se reportan los resultados preliminares de la prevalencia de déficit de micronutrientes entre las mujeres embarazadas que participaron en el estudio. Se reportaron los datos basales de las primeras 109 mujeres cuyas muestras sanguíneas fueron analizadas. Cuarenta y ocho mujeres (44%) tenían baja ferritina sérica (<12 microgramos/l), 34 (31%) tenían ácido fólico total bajo (<160 ng/ml) y 40 (37%) tenía zinc total bajo (<110 g/l). Treinta y cuatro mujeres (31%) tenían bajos niveles de 2 ó 3 micronutrientes, de las cuales 21% eran anémicas. Solamente el 6% de las mujeres con deficiencias de 1 micronutriente era anémica.

Investigadores: en México: Rivera J, González-Cossío T, Neufeld L, Romero M; Instituto Nacional de Salud Pública.

En Estados Unidos: Martorell R y Ramakrishnan U. Escuela Rollins de Salud Pública de la Universidad de Emory Octubre, 1999.

(Los resultados fueron presentados por los Licenciados Sonia Hernández Cordero y Armando García Guerra).

Para mayor información dirigirse a:

Dr. Usha Ramakrishnan, Profesor Asistente, Departamento de Salud, Escuela de Salud Pública Rollins, Universidad de Emory, 1518 Clifton Rd. N.E. Atlanta, GA 30032, USA. Tel: 404-727-1092; Fax: 404-727-1278.

Correo electrónico: uramakr@sph.emory.edu  
Dra. Teresa González-Cossío, Nutrición y Salud, Centro de Investigaciones en Salud Poblacional, Instituto Nacional de Salud Pública, Cuernavaca, México. Av. Universidad No. 655, Col. Sta. María Ahuacatitlan. Cuernavaca, Morelos, C.P. 62508, México. Tel (52-73) 11-0111 ext 3009.  
Directo: 29-3009 ; Fax (52-73) 11-2219.  
Correo electrónico: tgonzale@insp3.insp.mx

## SULFATO DE MAGNESIO PARA LA PREVENCIÓN DE LA PREECLAMPSIA. ESTUDIO MAGPIE

Este importante estudio, que es la mayor contribución realizada hasta la fecha para evaluar el rol del sulfato de magnesio en la prevención de la preeclampsia, ha finalizado el reclutamiento.

El 29 de noviembre de 2001 el Comité de Conducción del Estudio comunicó lo siguiente:

"El Estudio Magpie ha reclutado más de 10.000 mujeres en el mundo. El Comité ha decidido en base a los datos interinos recibidos del Comité independiente de Monitoreo de Datos y el Comité de Ética, suspender el reclutamiento. No podemos discutir los resultados del estudio hasta que se finalice el análisis de los datos de todas las mujeres reclutadas, y que estos resultados sean publicados. Esto será realizado durante el año 2002. Sin embargo podemos asegurar a nuestros colaboradores y participantes en el estudio que NO existe evidencia de que el tratamiento sea perjudicial".

La Reunión Final de los resultados será llevada a cabo los días 11 y 12 de marzo de 2002, en Oxford, Inglaterra.

Participaron 155 maternidades de 31 países. Se detalla a continuación la lista de hospitales de nuestra Región:

### Argentina

- Pcia de Santa Fe  
Roque Saenz Peña, Martin, Centenario, Eva Perón, Provincial, Cullen, Iturraspe.
- Pcia. de Corrientes  
Vidal.
- Pcia de Cordoba  
Provincial
- Pcia de Salta  
Provincial
- Pcia de Santiago del Estero  
Ramón Carrillo
- Pcia Buenos Aires  
Posadas, Penna, Iriarte, Héroes de Malvinas
- Ciudad de Buenos Aires  
Sarda, Durand, Rivadavia
- Provincia de Mendoza  
Lagomaggiore

### Colombia

- Ciudad de Cali  
Fundacion del Valle de Lili, Farallones
- Ciudad de Bogota  
MaternoInfantil, San Ignacio

### Venezuela

- Concepcion Palacios

### Cuba

- America Arias, Eusebio Hernandez

### Mexico

- Ciudad de Guadalajara  
J.I. Menchaca

Para mayor información dirigirse a: Dr. Roberto Lede .  
Correo electrónico: [iambe@xinet.com.ar](mailto:iambe@xinet.com.ar)

## AMNIOINFUSION

Este estudio, diseñado para responder si la amnioinfusión intraparto en casos con meconio espeso mejora los resultados perinatales, continúa su marcha en forma algo más lenta de lo previsto. El tamaño muestral estimado necesario es de 2000 pacientes y se han superado las 1000. El reclutamiento continuará hasta octubre de 2002.

La práctica habitual, no fundamentada en evidencias confiables, de resolver esta compleja situación obstétrica con la rápida extracción fetal por la vía cesárea, contribuye a que los profesionales actúantes sean remisos a incorporar pacientes al estudio. Los análisis intermedios realizados hasta la fecha, autorizaron la prosecución del estudio. Este es un dato de sumo interés para alentar la participación activa.

En la colaboración latinoamericana, se llevan incorporados 107 casos. Están plenamente activos los hospitales Pereira Rossell de la ciudad de Montevideo, Uruguay (58 casos), el Hospital José Penna de la ciudad de Bahía Blanca, Argentina (23 casos) y el Hospital Británico de la ciudad de Buenos Aires, Argentina (7 casos). Los restantes, fueron mermando su contribución, a tal punto que no han ingresado casos en el último semestre. Las referencias obtenidas de los hospitales participantes dicen que las intervenciones han sido sencillas y sin complicaciones relevantes en lo que hace a la faz técnica.

Reiteramos la invitación que hicieramos anteriormente a todos aquellos que estén interesados en el presente estudio, verdadero ejemplo de intervención perinatal, a contactarse con el centro coordinador latinoamericano, a fin de asistirlos en la instalación del estudio en sus hospitales.  
Centro coordinador para Latinoamérica:  
IAMBE  
Correo electrónico: [iambe@xlnet.com.ar](mailto:iambe@xlnet.com.ar)

### **Sr. Julio Cobelo**

Sobre la fecha de cierre de nuestra publicación N° 18 falleció nuestro querido compañero Julio. Más de 40 años de trabajo, que comenzaron acompañando al Dr. Caldeyro-Barcia en el SFO, dejaron afirmado su prestigio como fotógrafo y realizador de material gráfico para el CLAP. Cobelo estará siempre en nuestra memoria y para siempre en la historia de la institución.

### **Obst. Alba M. Izquierdo (Mima)**

Recientemente falleció nuestra compañera y amiga Mima. Protagonista activa de la historia del Servicio de Fisiología Obstétrica y el CLAP, en lo profesional, en lo laboral y en lo humano. Nosotros aquí en "casa", aquellos becarios extranjeros que pasaron por la Institución y todos los que la conocieron, lamentamos su fallecimiento y la recordamos con afecto.

## **PRACTICAS REALIZADAS DURANTE EL PARTO EN LOS HOSPITALES PUBLICOS DE URUGUAY: CONCORDANCIA CON LA MEJOR EVIDENCIA CIENTIFICA DISPONIBLE, PERSPECTIVA DE PRESTADORES Y USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD.**

### **Estudio descriptivo cuyos objetivos generales son:**

realizar un diagnóstico de situación sobre la utilización de cuidados de salud basados en las evidencias, vinculados a la atención del embarazo, parto y atención del recién nacido en las maternidades públicas de Uruguay.

conocer la perspectiva de las mujeres usuarias acerca de algunas de estas prácticas.

### **Los objetivos específicos del estudio son:**

determinar la prevalencia de algunas intervenciones médicas que se realizan frecuentemente durante el embarazo, el parto y atención del recién nacido en las maternidades públicas de Uruguay. Estas prácticas son:

suplementación con Fe y ácido fólico durante el embarazo

existencia de intervenciones para dejar de fumar

corticoides antenatales en mujeres con alto riesgo de parto pretérmino

aplicación de vía endovenosa de rutina antes del parto

uso de enemas y rasurado perineal antes del parto

acompañamiento durante el trabajo de parto y parto

episiotomía

manejo activo del alumbramiento

posición supina del recién nacido al dormir para la prevención del síndrome de muerte súbita infantil

y documentar la percepción de las mujeres púerperas en relación a: hábito de fumar durante el embarazo, uso de enema y rasurado, acompañamiento durante el trabajo de parto y parto, episiotomía y posición del recién nacido.

Para la implementación de este estudio se contó con la participación de parteras de todos los hospitales públicos de Uruguay que eran las encargadas de realizar el relevamiento epidemiológico y la encuesta de opinión de las mujeres.

El tamaño muestral calculado fue de 100 mujeres por hospital.

En diciembre de 1999 hubo una reunión en el CLAP con parteras de instituciones públicas, que contó con la

participación de representantes de casi todos los departamentos. En esta reunión se mostró el proyecto, el manual de operación e instructivo así como también el diseño de las encuestas.

Las encuestas comenzaron a realizarse en abril de 2001 en todos los departamentos. La fecha de finalización de las mismas está estipulada para el 15 de diciembre de este año.

En este momento el estudio se encuentra en la fase de recolección e ingreso de datos.

Para cualquier información dirigirse a: Partera Ana Labandera, Lic. María Belizán, Dra. María Luisa Cafferata. Lic. Mercedes Colomar. Centro Latinoamericano de Perinatología Hospital de Clínicas, piso 16. 11600 Montevideo, Uruguay. Fax: +598 2 487 2593 - correo electrónico: [cafferam@clap.ops-oms.org](mailto:cafferam@clap.ops-oms.org)

## **INVESTIGACION CLINICA ALEATORIZADA POR HOSPITALES PARA MEJORAR EL CUIDADO MATERNO Y PERINATAL EN LATINOAMERICA Y EL CARIBE**

Esta investigación evaluará si una intervención diseñada para motivar y facilitar el desarrollo, la implementación y el mantenimiento de guías clínicas simples basadas en evidencias, puede aumentar el uso de prácticas basadas en evidencias entre el personal que asiste partos a nivel hospitalario en Argentina y Uruguay.

Se aleatorizarán 24 hospitales en Uruguay, provincia de Buenos Aires y ciudad de Rosario, Argentina. La mitad realizarán la intervención y el resto actuarán como hospitales control. La intervención tendrá varios componentes:

- 1) Identificación de grupos de líderes de opinión en cada hospital,
- 2) capacitación de estos grupos en el desarrollo de guías clínicas basadas en las evidencias,
- 3) diseminación e implementación de las guías a nivel de los hospitales utilizando un enfoque multifacético que incluirá la realización de seminarios, visitas educacionales, recordatorios y retroalimentación basadas en las tasas de utilización de las prácticas.

Evaluaremos los cambios en la tasa de utilización de las prácticas a mediano y largo plazo.

Este proyecto será coordinado por CLAP y el Departamento de Salud Materno e Infantil de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill, EEUU. Forma parte de la Red Global para la Investigación en Salud de Mujeres y Niños del Instituto Nacional de Salud Infantil y Desarrollo (NICHD), EEUU.

La etapa preparatoria se realizará durante el año 2002 y el proyecto durará 5 años.

Para cualquier información comunicarse con: Dr. Fernando Althabe. Centro Latinoamericano de Perinatología (CLAP-OPS/OMS). Hospital de Clínicas, piso 16, 11600 Montevideo, Uruguay. Teléfono: +598 2 487 2929. Fax: +598 2 487 2593. Correo electrónico: [althabef@clap.ops-oms.org](mailto:althabef@clap.ops-oms.org)

## ESTUDIO LATINOAMERICANO DE CESAREAS

El Estudio es una investigación clínica aleatorizada por hospitales que se realiza en 36 hospitales de cinco países latinoamericanos (Argentina, Brasil, Cuba, Guatemala y México). Tiene como objetivo evaluar si una segunda opinión emitida por otro obstetra en el momento de la decisión de una operación cesárea, puede reducir su incidencia en un 25% y reportar las opiniones de las mujeres y los médicos acerca de la cesárea y el proceso del parto.

Este estudio ya ha concluido y estamos preparando los informes finales y comenzando la disseminación de los resultados. El **módulo clínico** finalmente incluyó un total de 149 765 mujeres. Dentro del **módulo social**, se encuestó a 680 médicos para evaluar su opinión con respecto a la operación cesárea y la segunda opinión y se encuestaron 3487 mujeres durante su internación postparto para evaluar sus opiniones con respecto al proceso de atención durante el trabajo de parto y sus visiones sobre la cesárea. Se espera tener a mediados del año 2002 concluidos los informes y proceder a la disseminación y publicación de los resultados.

## ESTADO NUTRICIONAL DE LAS ADOLESCENTES DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

### Valoración antropométrica y de micronutrientes (hierro, folato y zinc) en un grupo de adolescentes de tres países de América Latina y el Caribe.

Valoración antropométrica y de micronutrientes (hierro, folato y zinc) en un grupo de adolescentes de tres países de América Latina y el Caribe.

El embarazo en la adolescencia es motivo de preocupación de los profesionales de la salud, los educadores, los responsables de las políticas de salud y de la sociedad en general. En los países en desarrollo, el embarazo y el parto, sobre todo en las más jóvenes, se asocia con una mayor morbilidad materna y perinatal. Entre los factores que condicionan estos resultados adversos se encuentra la privación social y económica que afecta en forma desproporcionada a mujeres, niños y adolescentes, la cual se asocia estrechamente con el estado nutricional de la madre. Las adolescentes constituyen un grupo con riesgo nutricional adicional por el tipo de dieta no siempre adecuada en vitaminas y minerales que consumen, en una etapa con mayores requerimientos. El embarazo agrega una sobrecarga importante, aumentando los requerimientos de nutrientes para contemplar las necesidades del binomio madre-feto. Para el grupo de adolescentes en nuestra Región, donde existe una investigación previa limitada, evaluar el estado nutricional en las diferentes etapas del proceso reproductivo es una necesidad real. Este estudio longitudinal propone evaluar el estado nutricional de dos cohortes de embarazadas (adolescentes de 10-19 años y adultas de 25-35) al inicio del embarazo, en el parto y en postparto/lactancia en tres países de la Región (Uruguay, Guatemala y República Dominicana) y comparar el estado

nutricional en las tres etapas del período reproductivo de cada grupo etario y entre las adolescentes y las mujeres adultas. El tamaño muestral es de 250 madres adolescentes y 250 madres adultas. La evaluación del estado nutricional de las madres se hará mediante antropometría y determinación de niveles de hierro, folato y cinc en sangre. Estos datos, y las variables demográficas, sociales y obstétricas de interés, se registrarán en dos formularios especialmente diseñados. La recolección de los datos insumirá 18 meses, y globalmente se calcula una duración total del estudio de 24 meses. El análisis de los resultados permitirá identificar grupos de madres y momentos reproductivos de mayor riesgo para las adolescentes, y también aportará conocimientos útiles para promover nuevas investigaciones. Estos conocimientos serán volcados en publicaciones y reportes con el objetivo de lograr su difusión a las comunidades científicas, médicas, de salubristas y educadores de la salud de la Región.

Fecha de iniciación del estudio: enero del 2000

### Evolución:

Para lograr una adecuada calidad de los datos, se establecieron coordinaciones con expertos nacionales e internacionales en cada uno de los items estudiados en el proyecto. Es así, que en agosto del 2001 se llevó adelante en el CLAP una reunión de trabajo con los Dres. Michel Hambidge y Nancy Krebs, expertos en materia de dosificación de cinc, de la Universidad de Denver, Colorado. En esta reunión se establecieron las especificaciones para la extracción y manejo de las muestras de sangre de manera de asegurar la no contaminación con cinc. Todos los materiales libres de cinc utilizados también fueron proporcionados por esta Universidad.

Actualmente ya comenzó el trabajo de campo en dos de los países seleccionados: República Dominicana y Uruguay.

En cada uno de estos países se seleccionó y capacitó el equipo operativo de la investigación. Para ello se diseñaron manuales de operaciones y se estandarizó la toma de medidas antropométricas.

Actualmente se está realizando la captación de embarazadas adolescentes y adultas con una edad igual o menor a 14 semanas de gestación. También se está recogiendo una muestra de sangre en estas madres.

Recientemente se ha incorporado al proyecto Guatemala, el tercer país seleccionado. En este país se está realizando la planificación operativa de la investigación y se prevé comenzar con el trabajo de campo a principios del año 2002.

Para mayor información dirigirse a: Nutricionista Cecilia Severi. Centro Latinoamericano de Perinatología.

Correo electrónico: [severic@clap.ops-oms.org](mailto:severic@clap.ops-oms.org)

En esta sección se publican en forma resumida artículos destacados de nuestra región de aparición reciente, que han sido evaluados en base a su rigurosidad metodológica y calidad científica por el Comité Editorial del CLAP. Les solicitamos nos ayuden a incluir la mayoría de ellos enviando aquellos que ustedes consideren de importancia. De esta manera el boletín es un medio de comunicación entre los profesionales vinculados al área materna y perinatal de la Región.

Quien desee enviar información dirigirse a: Centro de Documentación: [postmaster@clap.ops-oms.org](mailto:postmaster@clap.ops-oms.org)

**Bassaw B, Rooparinesingh S, Sirjusingh A. An audit of perinatal mortality. (Una auditoría sobre mortalidad perinatal).** *West Indian Medical Journal* 2001 Mar; 50 (1):42-46.

Mount Hope Maternity Hospital, Faculty of Medical Sciences, University of the West Indies, St. Augustine, Trinidad and Tobago.

Los índices de mortalidad perinatal son considerados en el mundo occidental un parámetro cuantitativo del cuidado materno. Este estudio prospectivo de 6 años fue conducido en un hospital de tercer nivel, con el fin de determinar los resultados fetales, y las causas más comunes de las muertes fetales y neonatales tempranas. De un total de 30.987 nacimientos, había 469 fetos muertos y 391 muertes neonatales tempranas, arrojando un índice de mortalidad perinatal de 27.7 cada 1000 nacimientos. Entre las principales causas de mortalidad fetal se encuentran los desórdenes hipertensivos del embarazo, desprendimiento de placenta, diabetes mellitus, distres fetal intraparto y anomalías congénitas fetales. Las muertes neonatales eran mayoritariamente debidas al síndrome de distres respiratorio (57.8%), asfixia al nacer (22.2%) e infecciones sépticas (13.5%). Se recomienda un equipo médico exclusivo que incluya a un neonatólogo, para manejar la pre eclampsia, y complicaciones obstétricas mayores en la sala de trabajo de partos.

**Barros FC, Victoria CG, Vaughan JP, Tomasi E, Horta BL, Cesar JA, Menezes MB, Halpern R, Post CL, del Mar García M. The epidemiological transition in maternal and child health in a Brazilian city, 1982-93: a comparison of the two population. Based cohorts. (Transición epidemiológica en salud materna e infantil en una ciudad brasilera, años 1982 y 1993: comparación de las dos poblaciones. Estudio de cohorte).** *Paediatric Perinatal Epidemiol* 2001;15 (1):4 11.

Centro Latinoamericano de Perinatología y Desarrollo Humano (CLAP-OPS/OMS), División de Promoción y Protección de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Montevideo, Uruguay.

Dos estudios llevados a cabo en 1982 y 1993 en la ciudad de Pelotas, al sur de Brasil, ofrecen una oportunidad única para determinar el impacto en la salud materno - infantil en relación a los cambios económicos y en la atención de la salud, que se llevaron a cabo en Brasil durante este período. Las cohortes de madres y niños de 1982 y 1993 fueron estudiadas desde el momento del parto. En ambos años, todas las madres identificadas en los hospitales maternos de la ciudad respondieron un cuestionario

estandarizado y sus niños fueron examinados. Más del 99% de todos los niños nacidos en la ciudad en cada uno de los dos años, fueron incluidos en las cohortes. Las muertes ocurridas entre esos niños fueron monitoreadas prospectivamente, así como todas las admisiones hospitalarias en la cohorte de 1993. En el estudio de 1982, se realizaron intentos para localizar una muestra de 25% de los niños a la edad de 12 meses, utilizando las direcciones recolectadas en el hospital (el 82% de los niños fueron localizados), así como todos los niños de la cohorte a la edad de 20 meses y 42 meses, a través de un censo en la ciudad (87 % fueron localizados en ambos seguimientos). En el estudio de 1993, el 20% de los niños además de todos los niños de bajo peso al nacer fueron buscados a los doce meses de edad, utilizando la dirección recogida en el hospital, y el 95% fueron exitosamente localizados. Hubo una caída del 12% en el número de nacimientos ocurridos en 1993 (5304 nacimientos) en comparación con 1982 (6011 nacimientos), a pesar del aumento en la población en edad reproductiva durante la década. Hubo una marcada diferencia en la altura y el peso materno al comienzo del embarazo, de las mujeres que dieron a luz en 1993 y aquellas que dieron a luz en 1982 siendo, en promedio, 3.4 cm. más altas y 2.5 kg. más pesadas. La proporción de los bebés pretérmino (< 37 semanas), calculado por la fecha de la última menstruación, aumentó de 5.6% en 1982 a 7.5% en 1993. La duración media del período de amamantamiento aumentó de 3.1 meses en 1982 a 4.0 meses en 1993. A los doce meses de edad, la prevalencia de bajo peso por edad decreció de 5.4% en 1982 a 3.7% en 1993. La prevalencia de baja talla por edad, sin embargo, aumentó de 5.3% a 6.1%. El índice de mortalidad perinatal cayó 31%. Hubo a su vez, una marcada reducción del índice de mortalidad infantil, de 36.4 por 1000 nacidos vivos en 1982 a 21.1 por 1000 nacidos vivos en 1993. Lo averiguado a través del estudio, indica que ha habido mejoras en esta década para la mayoría de los indicadores evaluados, con la excepción del peso al nacer y la edad gestacional. Pareciera que las mejoras en los índices de mortalidad perinatal e infantil se deben mayoritariamente a las mejoras en el sector de la atención de la salud.

**Desinor OY, Ferrus A, Deverson A, Brea P, Desmangles B, Lerebours G, Caymittes M, Augustin A. Survey of infant mortality in Mirabalais, Haití. (Encuesta acerca de mortalidad infantil en Mirabalais, Haití).** *Sante* 2000 Nov; 10(6):407 411.

Management resources for child health, Haiti.

La mortalidad infantil continúa siendo alta en Haití, 74 muertes por 1000 nacidos vivos. En este estudio, buscamos determinar la mortalidad infantil en Mirebalais e identificar la asociación de factores de riesgo. Llevamos a cabo un censo de mujeres embarazadas en Mirebalais, al comienzo del estudio, por un período de 3 semanas. Doce investigadores visitaron las casas de los recién nacidos para incluir a las familias en el estudio y para recolectar los datos demográficos. Las posteriores visitas fueron programadas para 2, 4, 6, 9, y 12 meses después del nacimiento; si el niño moría durante este tiempo, el investigador preguntaba a su madre acerca de todos los pasos tomados para prevenir la muerte del niño, y una autopsia era llevada a cabo. La encuesta comenzó el 12 de

julio de 1994 y finalizó el 31 de Diciembre de 1995. Durante este tiempo, alrededor de 2151 mujeres embarazadas fueron incluidas. Siete de estas mujeres murieron y 16 se practicaron abortos. En total, nacieron 2069 niños de las mujeres incluidas. Incluimos otros 515 niños después del nacimiento referidos por trabajadores de la salud o parteras. Por lo tanto, realizamos el seguimiento a 2584 niños. Encontramos que el 10%, de las madres tenían entre 15 y 19 años de edad, el 66.3% había tenido de 1 a 3 embarazos y el 73% no contaban con educación. La tasa de mortalidad neonatal temprana era de 4.64 por 1000 nacidos vivos, la tasa de mortalidad neonatal tardía era de 6.96 por cien y la mortalidad post-neonatal era de 45.6 por mil nacidos vivos. La diarrea fue responsable del 60% de las muertes y las infecciones respiratorias agudas del 11%, estas 2 causas explican el 71% de las muertes de niños entre 10 y 12 meses de edad. En estos términos, a pesar de que la mortalidad infantil ha decrecido, continúa siendo elevada en Mirabalais, la mayoría debido a diarrea y a infecciones respiratorias agudas en el período postnatal.

**Conde Agudelo A, Belizán JM. Maternal Morbidity and mortality associated with interpregnancy interval: cross sectional study. (Morbimortalidad materna asociada con el intervalo intergenésico: estudio de corte transversal). *BMJ* 2000 Nov 18:321 (7271):1255-1259.**

Centro Latinoamericano de Perinatología y Desarrollo Humano (CLAP-OPS/OMS), División de Promoción y Protección de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Montevideo, Uruguay.

**Objetivo:** Estudiar el impacto del intervalo intergenésico en la morbimortalidad materna. **Diseño:** Estudio de corte transversal retrospectivo con datos de la base de datos del Sistema Informático Perinatal del CLAP.

**Lugar:** América Latina y el Caribe, 1985-97.

**Población:** 456.889 mujeres parturientas con feto único.

**Resultados Primarios:** odd ratios brutos y ajustados de los efectos de los intervalos intergenésicos cortos y largos en la muerte materna, pre-eclampsia, eclampsia, diabetes mellitus gestacional, sangrado del tercer trimestre, ruptura prematura de membranas, hemorragia postparto, endometritis puerperal, y anemia.

**Resultados:** se observaron intervalos intergenésicos cortos (<6 meses) y largos (> 59 meses) para el 2.8% y el 19.5% de las mujeres respectivamente. Las mujeres con intervalos intergenésicos de 5 meses o menos comparadas con las que tenían intervalos intergenésicos de 18 a 23 meses, tenían mayor riesgo de muerte materna (odds ratio 2.54; IC 95% 1.22 a 5.38), sangrado del tercer trimestre (1.73; 1.42 a 2.24), ruptura prematura de membranas (1.72; 1.53 a 1.93), endometritis puerperal (1.33; 1.22 a 1.45), y anemia (1.30; 1.18 a 1.43). Esto fue luego de ajustar por los principales factores de confusión. Las mujeres con intervalos intergenésicos más largos que 59 meses tenían significativamente aumentado el riesgo de pre-eclampsia (1.83; 1.72 a 1.94) y eclampsia (1.80; 1.38 a 2.32), comparado con las mujeres con intervalos intergenésicos de 18 a 23 meses.

**Conclusiones:** los intervalos intergenésicos menores de 6 meses y mayores de 59 meses están asociados con un incremento en el riesgo de resultados maternos adversos.

**Eggleston E. Unintended pregnancy and women's use of prenatal care in Ecuador. (Embarazo no planificado y el uso de los cuidados prenatales en las mujeres de Ecuador) *Soc Sci Med* 2000; Oct 51(7):1011-1018.**

US Agency for International Development / Paraguay, Population Leadership Program, Berkeley, CA 94704, USA.

Este artículo determina la relación entre el embarazo no planificado y el que ocurre fuera de tiempo (ambos no deseados) y las distintas dimensiones del uso de los cuidados prenatales entre las mujeres de Ecuador, en donde el nivel de los embarazos no planificados ha aumentado considerablemente en los años recientes. Los datos fueron recolectados de una muestra nacional representativa de 3988 mujeres entrevistadas en la encuesta Demográfica y de Salud materno infantil de 1994. La regresión logística multivariada fue utilizada para determinar conjuntamente el estado de intención del embarazo (no deseado, fuera de tiempo, o planeado) en los aspectos del cuidado prenatal utilizado mientras se controlaba a potenciales factores de confusión. Las mujeres con embarazos no deseados eran en un 32% menos tendientes a buscar formas de cuidado prenatales, que las mujeres de embarazos planeados. Las mujeres con embarazos no deseados también eran un 25% menos tendientes a comenzar con cuidados antes del primer trimestre del embarazo y 29% menos tendientes de recibir por lo menos un adecuado número de visitas. El embarazo fuera de tiempo no se ha asociado con los cuidados recibidos, el momento de comienzo de los cuidados y un adecuado número de visitas.

**Conde- Agudelo A, Belizán JM, Lindmark G. Maternal Morbidity and mortality associated with multiple gestations. (Morbimortalidad materna asociada con gestaciones múltiples). *Obstet Gynecol* 2000;95 (6 pt 1):889-904**

Centro Latinoamericano de Perinatología y Desarrollo Humano (CLAP-OPS/OMS), División de Promoción y Protección de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Montevideo, Uruguay.

**Objetivos:** Comprobar la hipótesis de que las mujeres con gestaciones múltiples tienen mayor riesgo de resultados maternos adversos.

**Métodos:** Hemos estudiado la asociación entre gestación múltiple y frecuencia de resultados maternos adversos en 885.338 embarazos registrados en la base de datos del Sistema Informático Perinatal del CLAP, Montevideo, Uruguay, entre 1985 y 1997. Los riesgos relativos (RR) fueron ajustados por 14 factores potencialmente confusores a través de múltiples modelos regresión logística.

**Resultados:** Hubo 15.484 gestaciones múltiples. Entre las mujeres con al menos un parto, la gestación múltiple era asociada a un doble incremento del riesgo de muerte comparado con embarazos únicos. El RR ajustado para eclampsia fue de 3.0 (IC 95% 2.9-3.3), para pre-eclampsia fue de 2.2 (IC 95% 1.9-2.5), y para hemorragia post-parto fue de 2.0 (IC 95% 1.9-2.0). Asimismo, se dio una

significativa asociación entre gestación múltiple e incidencia aumentada de trabajo de parto pretérmino, anemia, infección del tracto urinario, endometritis puerperal y parto por cesárea. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre mujeres con gestaciones múltiples comparado con mujeres con feto único para ruptura prematura de membranas, sangrado del tercer trimestre y diabetes gestacional. **Conclusiones:** La gestación múltiple incrementa el riesgo de morbi-mortalidad materna.

**Conde Agudelo A, Belizán JM, Díaz Rosello JL. Epidemiology of Fetal Death in Latin America. (Epidemiología de muerte fetal en Latinoamérica). Acta Obstet Gynecol Scan 2000 May; 79 (5):371-378**

Centro Latinoamericano de Perinatología y Desarrollo Humano (CLAP-OPS/OMS), División de Promoción y Protección de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Montevideo, Uruguay.

**Antecedentes:** Identificar factores de riesgo asociados con muerte fetal, y medir el índice y el riesgo de muerte fetal en una cohorte de mujeres latinoamericanas.

**Métodos:** Analizamos 837.232 nacimientos con feto único registrados en la base de datos del Sistema Informático Perinatal del CLAP entre 1985 y 1997. Los factores de riesgo analizados incluían factores fetales y sociodemográficos maternos, características obstétricas y clínicas. El riesgo relativo ajustado fue obtenido luego del ajuste por potenciales factores de confusión, a través de múltiples modelos de regresiones logísticas basados en el método de ecuaciones estimadas generalizadas

**Resultados:** hubo 14.713 muertes fetales (17.6 por mil nacimientos). El riesgo de muerte fetal aumenta de forma

exponencial a medida que el embarazo avanza. El 37% de las muertes fetales, ocurren al término, y el 64% fueron anteparto. El mayor riesgo de factores asociados con muerte fetal, fue falta de cuidados prenatales (RR ajustado 4.26; IC 95% 3.84 - 4.71) y pequeño para la edad gestacional (RR ajustado 3.26; IC 95% 3.13-3.40). Por otro lado el riesgo de muerte durante el período intraparto era casi diez veces más alto para los fetos de presentación no cefálica. Otros riesgos asociados con muerte fetal eran: sangrado del tercer trimestre, eclampsia, hipertensión crónica, pre-eclampsia, sífilis, diabetes gestacional, isoinmunización Rh, intervalo intergenésico de 6 meses, paridad > o = a 4, edad materna > o = a 35 años, analfabetismo, ruptura prematura de membranas, índice de masa corporal > 29.0, anemia materna, aborto previo, y resultados perinatales adversos previos.

**Conclusiones:** hay muchos factores de prevención que deberían ser tomados en cuenta con el fin de minimizar la distancia en mortalidad fetal entre América Latina y los países desarrollados.

**Vigil-De Gracia P. Acute fatty liver and HELLP síndrome: two distinct pregnancy disorders. (Hígado graso agudo y síndrome HELLP (hemólisis, test de funcionalidad hepática elevado, plaquetopenia): dos diferentes patologías del embarazo). Obstetrics 2002; 57: 191-192.**

**Resumen.** Este estudio comparativo documentó los diferentes síntomas, los resultados de laboratorio, y las complicaciones entre las mujeres con hígado graso agudo durante el embarazo y aquellas con síndrome HELLP, lo que implica fisiopatologías diferentes.

## ESTUDIO COLABORATIVO LATINOAMERICANO DE MALFORMACIONES CONGENITAS (ECLAMC)

Desde el año 1967, el Estudio Colaborativo Latino Americano de Malformaciones Congénitas (ECLAMC) funciona como programa de investigación de las malformaciones congénitas y sus causas, siendo reconocido por la Organización Mundial de la Salud como Centro Colaborador para la Prevención de las Malformaciones Congénitas. El ECLAMC es un programa de investigación clínica y epidemiológica de las anomalías congénitas del desarrollo en nacimientos hospitalarios latinoamericanos. Se trata de un programa de investigación de los factores de riesgo en la causa de las malformaciones, de metodología caso-control y, dado que más de la mitad de las malformaciones tienen causa desconocida, el principal objetivo y estrategia del ECLAMC es la PREVENCIÓN POR MEDIO DE LA INVESTIGACIÓN. El ECLAMC actúa también como sistema de vigilancia epidemiológica, observando sistemáticamente las fluctuaciones en las frecuencias de las diferentes malformaciones y, frente a la alarma de una epidemia para un tipo de malformación, y en un momento y área dados, se moviliza para intentar identificar la causa de la epidemia. El ECLAMC es un acuerdo voluntario entre profesionales dedicados al estudio de las malformaciones congénitas en hospitales latinoamericanos. Los integra el espíritu colaborativo, ajustándose a un cuerpo de normas operacionales que garantizan la uniformidad de criterios necesaria para la comparabilidad de los datos registrados en los diferentes hospitales.

### INVITACION A INGRESAR AL ECLAMC

Todos los profesionales que cuidan de recién nacidos están convidados a ingresar al ECLAMC, para lo que tienen que comunicar su interés al grupo coordinador:

- Por correo: ECLAMC-Genética, Fiocruz, CP-926, Rio de Janeiro 20001-970, Brasil
- Por fax: (5521)-260-4282
- Por e-mail [enrique@gene.dbbm.fiocruz.br](mailto:enrique@gene.dbbm.fiocruz.br)

Para mayores informaciones sobre el ECLAMC, visítenos en la web: [eclamcnet.net](http://eclamcnet.net)

**Durante el año 2000 y hasta diciembre de 2001 el CLAP dictó cursos de Medicina Basada en las Evidencias, Metodología de la Investigación Clínica Aleatorizada y Guías Clínicas basadas en las Evidencias en los países de la Región y en la sede del CLAP. Estos cursos están destinados a técnicos y profesionales del equipo de salud en el ámbito de la reproducción humana y el área materno-perinatal.**

## CURSOS DICTADOS EN LOS PAISES 2000

**Marzo 13-17**  
**Curso de Medicina Basada en las Evidencias. Santo Domingo, República Dominicana**  
 Docentes: Dra. Giselle Tomasso, Dra. María Luisa Cafferata y Dr. Claudio Sosa

### Participantes: 24

ALMONTE PERALTA, Judelka  
 CASTRO ARAUJO, Sixta  
 CUDUCO MILIANO, Norma A.  
 DISLA ABREU, Eugenio  
 GARABITO RAMIREZ, Celia M.  
 GRULLON FUERTZ, Julio César  
 INFANTE MARTINEZ, Ruth A.  
 PEREZ DIAZ, Fellita Yoselino  
 RAMIREZ HERRERA, Dolores  
 RODRIGUEZ LARA, Ingrid  
 ROMERO VARGAS, Cándida  
 SIERRA GUERRERO, Concepción A.

CARIDAD J., Rocío  
 CEDANO T, Lisstte A.  
 De LA ROSA, Alfonsa  
 FIGUEROA, Marcelino  
 JIMENEZ RIJO, Bartolo  
 HERRERA, Lourdes  
 MERCEDES MENDEZ, Héctor E.  
 RAMIREZ ALCANTARA, Oliver M.  
 RODRIGUEZ, Olga  
 RINCON TATIS, Claudia I.  
 SANTANA ROMERO, Rubdelina  
 VALDEZ GOMEZ, Luisa E.

**Agosto 21-25**  
**Curso de Medicina basada en las Evidencias. San José de Costa Rica. Costa Rica**  
 Docentes: Dra. Giselle Tomasso y Dra. María Luisa Cafferata

### Participantes: 17

CHACON RAMIREZ, Hugo  
 CANO LOPEZ, Yadira  
 ROJAS RODRIGUEZ, Gerardo  
 MORENO CHACON, Zully  
 PERICON NAVIA, Carlos  
 SANTACRUZ VARELA, Javier  
 ROJAS CHAVARRIA, Ana Isabel  
 LEDESMA IZARD, Luis  
 CHACON UGALDE, Sisinia Margarita

MOLINA CAMBRONERO, Juan Carlos  
 CASCANTE, José Francisco  
 CERDAS CAMACHO, Ligia María  
 FERNANDEZ DELGADO, María del Carmen  
 ZAMORA BONILLA, Marta Eugenia  
 RAMIREZ BEIRUTE, Jorge Arturo  
 CALDERON TORRES, Rafael Angel  
 ROMAN HERNANDEZ, Susan Haydee  
 GAMBOA, Marjorie

## 2001

**Enero 8-19.**  
**Curso de Medicina basada en las Evidencias. Ciudad de Guatemala, Guatemala.**  
 Docentes: Dra. Giselle Tomasso y Dr. Claudio Sosa

### Participantes: 13

MARROQUIN CASTILLO Sergio R.  
 SOLARE DE CELADA Migadlia M  
 RIVAS REYES Carlos Darío  
 MARROQUIN RODRIGUEZ Miguel A.  
 RODRIGUEZ MORALES Luis Pedro  
 GARCÍA ROSALES Aurelia Ninet  
 SNAITZO SALAZAR Ilse

CHUY MANCILLA José Freddy  
 LÓPEZ CARDONA Ninette  
 PEREZ LUARCA Ahrabam  
 GUZMÁN LARIOS Karla Leannette  
 BLANCO VALDÉS Jorge Antonio  
 SANTIRO SALAZAR Porfirio César

**Junio 11-15.**  
**Curso de Medicina basada en las Evidencias. San José de Costa Rica, Costa Rica.**  
 Docentes: Dra. Giselle Tomasso y Dra. María Luisa Cafferata

### Participantes: 24

RAMÍREZ VARGAS OIman  
 CAMBRONERO H Eduardo.  
 CERDAS QUESADA Lucrecia  
 LEÓN Emilia María  
 MADRIGAL Xinia  
 FALLAS QUIRÓS María Luisa  
 COTO Carlos

MORALES MARTÍNEZ Arturo  
 OROZCO TORRES Freddy  
 MONTERO MEJÍA Federico  
 DUARTE RUANO Mauricio  
 GURZON Charles  
 MUÑOZ RETANA Carlos  
 BRENES INGIANNA Ana María

BOZA HERNÁNDEZ Marco Vinicio  
 BARRANTES Flory  
 ORIAMUNO RAMOS Hilda  
 AGUILAR BADILLA Marco Vinicio  
 BRENES VARGAS Lorena

CARRILLO BRICEÑO Roberto  
 ROJAS CERNA Zeirith  
 ARIAS BRENES Rafael Angel  
 SOTO JARA Pablo  
 CORDERO FERNÁNDEZ Ana Rosa

**Julio 2-7**  
**Curso de Medicina basada en las Evidencias. Loja, Ecuador**  
 Docentes: Dra. Alicia Alemán y Dr. Claudio Sosa

### Participantes: 20

ROMERO Rosa  
 ROMAN Benito  
 VERDUGO Adriana  
 JACOME A. Patricio  
 CEVALLOS Jimena  
 ALVAREZ Augusto  
 PERRASO Luis  
 CARRION Betty  
 ALVAREZ María  
 NARVAEZ Jorge

MONTERO Rosa  
 CARDENAS Benito  
 VALENCIA Carlos  
 NARVAEZ Marcelo  
 VILLAVICENCIO Cecilia  
 ESPIN Víctor Hugo  
 LOPEZ Alberto  
 ORTIZ Ernesto  
 SANCHEZ María  
 QUITO Bolívar

**Julio 10-11**  
**Investigaciones Clínicas Aleatorizadas. Cuenca, Ecuador.**  
 Docente: Dra. Alicia Alemán

### Participantes: 28

CARDENAS HERRERA, Oswaldo  
 PARRA CORONEL, Pablo Agustín  
 MORENO MOREJÓN, Gladys Eugenia  
 RIVERA ULLAURI, Marco Vinicio  
 VÁZQUEZ GALERO, Pedro Iván  
 BARZALLO SACOTO, Jorge Eduardo  
 GONZÁLEZ GONZÁLEZ, Edwin A.  
 QUEZADA RAMÓN, Alberto P.  
 LA FEBRE, Fabricio  
 PINOS ABAD, Guido  
 PERALTABERMÚDEZ, Jorge V.  
 LA FEBRE CARRASCO, Milton F.  
 GUEVARA PACHECO, Sergio V.  
 MORALES SAN MARTÍN, Jaime R.

BRAVO MITTMAN, Sonia Fabiola  
 PARRA CORONEL, Janeth Judith  
 PESANTEZ PALACIOS, Lía Elena  
 CASTRO C.  
 CABRERA VICUÑA, José Antonio  
 ORTIZ SEGARRA, José Ignacio  
 GONZÁLEZ GAETE, Rodrigo Alfonso  
 ORELLANA, Iván E.  
 CALLE A., Gustavo  
 SEGARRA ESPINOZA, Edgar Enrique  
 SUAREZ DIAZ, Hector Oswaldo  
 GALINDO VANEGAS, Thelmo Benjamin  
 PALACIOS ESPINOZA, Elvira del Carmen

**Julio 30-Agosto 3**  
**Curso de Medicina basada en las Evidencias. Concepción, Chile**  
 Docentes: Dra. Alicia Alemán, Dra. Giselle Tomasso, Dra. María Luisa Cafferata

### Participantes: 37

BARRAGÁN SAN MARTÍN, Luz E.r  
 CONTRERAS GARCÍA, Yolanda S.  
 MIGUEL CERDA, Patricia de L.  
 CONEJEROS ARRAIGADA Iris  
 BALLESTEROS VALENZUELA, P.  
 HEREDIA JIMÉNEZ, Fernando  
 MONSALVES JEREZ, Claudio  
 MOLINA SERRANO, Marta Eliana  
 MARTÍNEZ POBLETE, María Teresa  
 REYES SÁNCHEZ, Ximena  
 QUIROZ GÁTICA, Víctor  
 ARANEDA CARTES, Heriberto  
 SEGOVIA ALVEAR, Silvia  
 NIETO GARRO, Carla Beatriz  
 PINO ALCALLA, María Estela  
 MACCO BUSTAMANTE, María E.  
 DIAZ GARCÍA, Ileana  
 GONZÁLEZ ZAMORA, Patricia  
 QUIERO GELMI, Andrea  
 JURY SANTIBÁÑEZ, Osvaldo

BRANDELL THOMPSON, Liliána de Lourdes  
 FERRADA NOVOA, María Cristina  
 VILLALOBOS ALARCON, Eva Ivonne  
 ORTIZ CONTRERAS, Jovita  
 FERNÁNDEZ CÁRDENAS, Gloria  
 ATHENS ARTIGAS, Magaly del Carmen  
 GUERRERO FAQUÍEZ, Mónica Haydee  
 PÉREZ VILLEGAS, Ruth Lucía  
 DOBBS LÓPEZ, Cristina  
 SEPÚLVEDA TEBACHE, Jorge  
 SOTO LABRA, Carmen  
 FERRER LOBOS, Pilar  
 HAEMMERLI DÍAZ, Paulina Elizabeth  
 OLAVARRIABENNETT, Sonia Elizabeth  
 ZUÑIGA CHACANO, Angela  
 DEL VALLE MUÑOZ, María Ruth  
 DE ORÚE RÍOS, Paula  
 SEPÚLVEDA SORIANO, Susana

**Noviembre 26-30**  
**Curso de Medicina basada en las Evidencias. Santiago de Cuba, Cuba**  
 Docentes: Dra. Giselle Tomasso, Dr. Claudio Sosa

### Participantes: 19

RODRIGUEZ OLIVARES, Daritza  
 LLODRA HIDALGO, Armando  
 CORRALES CAMPOS, Manuel  
 FERNANDEZ ALZOLA, Marcos A.  
 DIAZ GARCÍA, Ileana  
 URRAS COBOS, Luis Rubén  
 BONET FONSECA, Rolando Iván  
 MARTI RODRIGUEZ, Luis Armando  
 VERDECIA SILVA, Eloy E.  
 GONZALEZ ACOSTA, José A.

GONZALEZ NUÑEZ, Arturo  
 RAMIREZ SANCHEZ, Ronald  
 AGUILAR SETIEN, Sonia  
 VENZANT MASSO, Mariela  
 MARTINEZ FERNANDEZ, Fernando  
 OLIVAAALONSO, Antonio  
 SANCHEZ LAY, Zoila Mara  
 MARTINEZ MILANES, Samuel de Jesús  
 ROAD LOPEZ, Antonio Felipe

## CURSOS DICTADOS EN EL CLAP - OPS/OMS

2000

Mayo 8-19

### Curso de Medicina basada en las Evidencias y Taller para la Confección de Guías Clínicas basadas en las Evidencias.

Docentes: Dra. Alicia Alemán, Dra. Giselle Tomasso  
Dra. María Luisa Cafferata y Dr. Claudio Sosa

Participantes: 10

LAGOS SANDOVAL, Rudecindo A. (Ch)	GIAMBRUNO, Gonzalo (Ur)
CHIRIGLIANO, Gilda (Ur)	BRIOZZO COLOMBO, Leonel (Ur)
FINKELSTEIN, Raquel (Ur)	LUBARA LEGUISAMO, Gabriela C.
ZARATE DELGADILLO, Nora (Ar)	MEDINA, María Fernanda (Ar)
COHEN IMACH, Guillermo (Ar)	COSTA FAIVA, Lucía (Bri)

Octubre 16-27

### Curso de Medicina basada en las Evidencias y Taller para la Confección de Guías Clínicas basadas en las Evidencias.

Docentes: Dra. Alicia Alemán, Dra. Giselle Tomasso, Dra. María Luisa Cafferata y Dr. Claudio Sosa

Participantes: 15

CERIANI, Ma. Del Rosario (Ur)	VARALLO NUÑEZ, María del R. (Ur)
REY DIAZ, Grazzia (Ur)	SCHIMCHAK UGARTEMENDIA, Patricia (Ur)
TOURNABEN LASSO, Catherine (Ur)	BAZZI CORTAZZO, Ana A. (Ur)
VIERA OBAL, Celeste Annabel (Ur)	DECKER GOANO, Adriana C. (Ur)
BELLIZ SADAUKA, Alfredo (Ar)	COMAS, Juan Pablo (Ar)
MICONE, Paula Verónica (Ar)	VERCESI, Silvana M. (Ar)
YUEN-CHON MORROY, V. E. (Ec)	CAMPOS NIAMA, Angel Ignacio (Ec)
LABANDERA, Ana (Ur)	

Noviembre 13-17

### Curso de Medicina basada en las Evidencias para Residentes.

Docentes: Dra. Alicia Alemán, Dra. Giselle Tomasso  
Dra. María Luisa Cafferata y Dr. Claudio Sosa

Participantes: 12

BIANCHI ISASA, Ciro A.	COLELLA DELLA MEA, Daniella
ROMERO REYES, María del C.	GOMEZ FACCHIN, Elsa Inés
PEREIRA SILVA, Rossana	LAGOS SUAREZ, Alicia Lilian
IRIARTE, Mónica E. (Paraguay)	DAUDOS, Mónica (Paraguay)
SELAYETA, Mariquena (Argentina)	DAMONTE, Augusto (Argentina)
NASELLO, Paola (Argentina)	MURRAY, Gastón Raúl (Argentina)

2001

Marzo 26-6 de abril

### Curso de Medicina basada en las Evidencias y Taller para la Confección de Guías Clínicas basadas en las Evidencias.

Docentes: Dra. Alicia Alemán, Dra. Giselle Tomasso,  
Dra. María Luisa Cafferata, Dr. Claudio Sosa  
Nutricionista Caterine Tournaben

Participantes: 15

BIANCHI ISASA Ciro Alberto (Ur)	COSTA VÁZQUEZ Rafael (Ur)
COLOMAR HILLTON María M. (Ur)	GIMÉNEZ FIERRO María B. (Ur)
JARQUIN GONZALEZ J. D. (El Sal)	JIMÉNEZ DE ALAS Claudia J. (El Sal)
MALDONADO PEREIRA A. E. (Ur)	MARTÍNEZ CASTRO Pía (Ar)
MONTROY Ana Dionisia (El Sal)	PADILLA DE ESCOBAR Haydeé (El Sal)
PASQUALINI Rodolfo Agustín (Ar)	PEREIRA HERNÁNDEZ María C. (Ur)
PEREIRA NUÑEZ SOCA A. M. (Ur)	RODRÍGUEZ COTRO María Amalia (Ur)
SALOMONE Milvana (Ur)	VELASCO CANZIANI Guillermo (Ur)

Junio 25-29

### Curso de Metodología para la Investigación Clínica Aleatorizada con énfasis en perinatología

Docentes: Dr. Fernando Althabe y Dr. Eduard Bergel

Participantes: 31

AGUIRRE Rafael (Uruguay)	TAMBUCHO Carlos (Uruguay)
MENONI Fernando (Uruguay)	DE LOS SANTOS Natalia (Uruguay)
SCHIMCHAK Patricia (Uruguay)	VARALLO Rosario (Uruguay)
TOURNABEN Catherine (Uruguay)	VERCESI Silvana (Argentina)
YUEN CHON Vicente (Ecuador)	VIGIL DE GRACIA Paulino (Panama)
LABANDERA Ana (Uruguay)	REY Grazzia (Uruguay)

REGULES Elias (Uruguay)  
GOMEZ Elsa (Uruguay)  
PORTUONDO Numidia (Cuba)  
LEJBUSIEWICZ Gladys M. (Ur)  
MICHELINI María Laura (Uruguay)  
CAPURRO Ana María (Uruguay)  
VARELA Margarita (Uruguay)  
HUERTAS Erasmo (Peru)  
TAGLIABUE Silvia (Uruguay)  
MELGAREJO Graciela (Uruguay)

COMAS Juan Pablo (Argentina)  
CRISTALDO Ma. Jose (Uruguay)  
CONDE SOSA Fanny (Uruguay)  
PEREZ ETCHETO María Mercedes (Uruguay)  
CASTELLANO BENTANCUR G. (Ur.)  
YACOSA BRUNO Sonia (Uruguay)  
VARGAS Alejandro (Colombia)  
CAIZA SANCHEZ María Elena (Ecuador)  
CASTRO Mara (Uruguay)

Septiembre 17-21

### Curso de Medicina basada en las Evidencias para Residentes.

Docentes: Dr. Alicia Aleman, Dra. Giselle Tomasso,  
Dra. Patricia Schimchak, Dra. Rosario Varallo, Dra.  
Caterine Tournaben, Dra. María Luisa Cafferata, Dr  
Claudio Sosa

Participantes: 11

CRESCI Alejandra	SUAREZ Risel
COMIÑO María	SUCCO Gabriela
LAUFER Débora	AZAMBUYA Ximena
TENCHIO Gabriela	VITUREIRA Gerardo
ARAUJO Jorge	COPPOLA Francisco
SOTERO Gonzalo	

Octubre 22-Noviembre 2

### Curso de Medicina basada en las Evidencias y Taller para la Confección de Guías Clínicas basadas en las Evidencias.

Docentes: Dra. Alicia Alemán, Dra. Giselle Tomasso,  
Dra. María Luisa Cafferata, Dr. Claudio Sosa,  
Nutricionista Catherine Tournaben, Dra. Patricia  
Schimchak, Dra. Rosario Varallo, Dr. José Kurán

Participantes: 26

AVILA VÁZQUEZ Medardo (Ar)	VILLALAZ Rubén (Panamá)
SÁNCHEZ SALAZAR Rosa (Cuba)	SAFORA Omayda (Cuba)
GARCÍA Ricardo (Chile)	BURBANO ADRADA Eyder (Colombia)
GONZÁLEZ BAEZ Ihosvanny (Cuba)	RAMÍREZ Miguel (Ecuador)
KURÁN Jose (Argentina)	VIC Natalia (Argentina)
VISCONTI, Ana (Uruguay)	FAGNONI José Carlos (Uruguay)
REGULES Elías (Uruguay)	RODRÍGUEZ Raúl (Uruguay)
WERNIK Rubén (Uruguay)	SUÁREZ Romina (Uruguay)
DE VITA Stella (Uruguay)	VIDARTE Beatriz (Uruguay)
ORSI Verónica (Uruguay)	ROMERO Graciela (Uruguay)
LOUSTANAU Nidia (Uruguay)	CASTRO Mara (Uruguay)
MELGAREJO Graciela (Uruguay)	TAGLIABUE Sylvia (Uruguay)
MATTERA Alicia (Uruguay)	LAMARA SANT'ANA Tánis Elizabeth (Uruguay)

Solamente realizaron el Taller de Guías Clínicas

CRESCI Alejandra (Uruguay)  
COITINO María (Uruguay)  
LAUFER Deborah (Uruguay)  
TENCHIO Gabriela (Uruguay)  
ARAUJO Jorge (Uruguay)  
SOTERO Gonzalo (Uruguay)

SUAREZ Risel (Uruguay)  
SICCO Gabriela (Uruguay)  
AZAMBUJA Ximena (Uruguay)  
VITUREIRA Gerardo (Uruguay)  
COPPOLA Francisco (Uruguay)  
WAITER Carlos (Uruguay)

Noviembre 19-23

### Curso de Medicina basada en las Evidencias

Docentes: Dra. Alicia Alemán, Dra. Giselle Tomasso,  
Dra. María Luisa Cafferata, Dr. Claudio Sosa

Participantes: 28

MARTÍNEZ Gonzalo (Argentina)	MÉNDEZ David (Panama)
CITRIN Estela (Uruguay)	ALVAREZ Mariana (Uruguay)
RIVERO Sandra (Uruguay)	CORREA Silvia (Uruguay)
FISCHER María Gabriela (Uruguay)	CEDRÉS Cristina (Uruguay)
VIERA Erika (Uruguay)	FAGUNDEZ Sarah (Uruguay)
CHAPPE Marcelo (Uruguay)	GARCÍA REY Fabián (Uruguay)
KEUCKERIAN Sandra (Uruguay)	YACOSA BRUNO Sonia Beatriz (Uruguay)
CAPURRO Ana (Uruguay)	MARTÍNEZ MROCHKOVSKI Adriana (Uruguay)
SAMANIEGO Anabela (Uruguay)	GRÜNBERG Gustavo (Uruguay)
SILVEIRA PINTOS Yolanda (Ur)	PEREZ BORBA Alicia María (Uruguay)
ACOSTA SILVEIRA Yocelin Y. (Ur)	SILVEIRA ALMEIDA Rosario Yanebel (Uruguay)
SCHLENKER LUST Rossana K. (Ur)	BARRIOS GODOY María Alejandra (Uruguay)
CARDONER ALZA Rossana M. (Ur)	PRESENTADO María del Carmen (Uruguay)
PARODI Verónica (Uruguay)	TAMBUCHO Patricia (Uruguay)

## ENTRENAMIENTO TUTORIAL EN EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA Y METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.

**Durante el año 2001 realizaron la Pasantía del CLAP durante tres meses los siguientes becarios:**

### **Alejandro Vargas Gutiérrez**

Médico pediatra epidemiólogo de la Facultad Nacional de Salud Pública- Universidad de Antioquia.

Campo de trabajo:

Investigación y asistencia a la población materno-infantil colombiana en riesgo social (familia desplazadas por la violencia y niños trabajadores de la calle)

Dirección:

Cra. 83 A N° 32 B 74, apto. 402 Medellín-Colombia  
Teléfono: 574 2 56 79 07

Correo electrónico: [epivar@hotmail.com](mailto:epivar@hotmail.com)

Inicio de pasantía: abril 17 de 2001

Finalización: julio 27 de 2001

Instituciones financiadoras: ICIMER y CLAP/OPS

### **Actividades:**

Participante en el "Curso de Medicina basada en las Evidencias" desarrollado en el CLAP

Capacitación en Epidemiología Clínica.

Diseño del Protocolo de Investigación "Morbilidad en menores de cinco años en la zona urbana del Municipio de Necoclí-Colombia".

Análisis de Bases de Datos: Sistema Informático Perinatal y Base de datos de la Universidad de Antioquia.

Curso básico del Programa Estadístico SPSS versión 8.0

Confección de un artículo científico "Estado nutricional y carga laboral en niños trabajadores de una plaza de mercados de Colombia".

Participante del Curso "Metodología para la investigación clínica aleatorizada", realizado en el CLAP.

### **Dr. Erasmo Huertas Tacchino**

Institución: Ministerio de Salud Instituto Materno Perinatal

País: Perú.

Domicilio: Calle Carlos Pane N°143 Lima 05

Teléfono: (511) 332 1732

Correo electrónico: [erasmohuertas@hotmail.com](mailto:erasmohuertas@hotmail.com)

Duración de la pasantía: 01 de Junio al 30 de Agosto del 2001.

Institución financiadora: ICIMER - PROGRESAR

### **Actividades:**

Asistente al Curso de Medicina Basada en la Evidencia con énfasis en perinatología, desarrollado en el CLAP

Asistente al Curso "Metodología de la Investigación Clínica Aleatorizada"

Capacitación en Epidemiología de la Salud Reproductiva

Confección de una Revisión Sistemática del Tema "Parto vaginal después de Cesárea Previa"

Confección del Protocolo de Investigación Clínica Aleatorizada: "Efecto sobre la Morbilidad materna severa y la morbilidad perinatal de una política de Prueba de Trabajo de Parto en mujeres con una cesárea previa, comparado con una política de Cesárea Electiva Repetida".

Redacción del artículo científico "Forma de terminación del embarazo en mujeres con antecedente de una cesárea previa en Hospitales de América Latina y el Caribe: Estudio Descriptivo Hospitalario". Este trabajo se hizo utilizando la Base de Datos del SIP.

Capacitación intensiva en el uso y aplicaciones del Sistema Informático Perinatal (SIP) en las versiones DOS y WINDOWS.

Realización de un curso básico de manejo del programa estadístico SPSS versión 8.0 para análisis de bases de datos.

### **Dra. María Elena Caiza Sánchez**

Pediatra, Quito-Ecuador

Tratante del Centro N1 Histórico

Miembro de la Sociedad Ecuatoriana de Pediatría.

Duración de la pasantía: 01 de Junio al 30 de Agosto del 2001.

Institución financiadora: ICIMER - PROGRESAR

### **Actividades**

Asistencia al Curso de Medicina basada en evidencias dictado en el CLAP

Asistencia al Curso Metodología para la Investigación Clínica Aleatorizada con énfasis en Perinatología dictado en el CLAP - OPS/OMS

Capacitación en Epidemiología aplicada a la salud reproductiva

Capacitación en el manejo de datos perinatales a través del Sistema Informático Perinatal (SIP), instalación, operación, análisis de datos y redacción de informes sobre bancos de registros recibidos  
Capacitación en el Sistema Informático del Niño  
Confección de la investigación epidemiológica "Índice ponderal para calificar una población neonatal.  
Propuesta de referencia normal deducida del Sistema Informático Perinatal" con datos recogidos y analizados mediante el Sistema Informático Perinatal.

### **Dr. Eyder Burbano Agradá**

Ginecoobstetra

Institución: Clínica ISS Popayán del Instituto de Seguros Sociales. Popayán Colombia

Correo electrónico: [cdp@emtel.net.co](mailto:cdp@emtel.net.co)

Entidad financiadora: PLACIRH- PROGRESAR

### **Actividades**

Curso de Medicina Perinatal basada en las Evidencias y Taller para la Confección de Guías

Clínicas basadas en las Evidencias, dictado en el CLAP

Capacitación en epidemiología aplicada a la salud reproductiva"

Manejo de datos perinatales: instalación y operación del Sistema Informático Perinatal (SIP), recepción y análisis de datos, organización y mantenimiento de bases de datos consolidadas, redacción de informes epidemiológicos de bancos de datos SIP. Participación en las pruebas iniciales de SIP2000, programa compatible con EPIINFO2000.

Asistencia a los "Talleres de SIP2000 en EpiInfo2000"

Realización de una investigación epidemiológica con datos recogidos mediante el Sistema Informático Perinatal, disponibles en el CLAP y redacción de un artículo científico "Hemorragia vaginal durante el embarazo como factor de riesgo de parto prematuro"

Manejo de herramientas informáticas y epidemiológicas: procesadores de texto, planillas electrónicas, bases de datos, EPIINFO2000, programas estadísticos comerciales, correo electrónico (30 horas).

#### **Dr. Miguel Eduardo Ramírez San Martín**

Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Loja, Ecuador

País: Ecuador

Domicilio: Manuel María Monteros. Loja Ecuador

Teléfono: 593-7-563626 . 593-7-573480. Decanato FCM

Correo electrónico: [ramirez47@hotmail.com](mailto:ramirez47@hotmail.com)

Duración de la pasantía: 1 de septiembreal 14 de noviembre de 2001.

Institución financiadora: ICMER-PROGRESAR

#### **Actividades**

Asistencia al Curso de Medicina basada en las Evidencias, dictado en el CLAP - OPS/OMS

Entrenamiento para replicar el Curso de Medicina basada en las Evidencia.

Capacitación en Epidemiología en Salud Reproductiva

Capacitación en el manejo del Sistema Informático Perinatal

Confección del protocolo "Plan Académico Curricular, para el post grado de Ginecología y Obstetricia, de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Loja, Ecuador"

Asistencia al Taller para la Confección de Guías Clínicas basadas en las Evidencias dictado en el CLAP - OPS/OMS

Confección de un protocolo de investigación "Relevamiento de prácticas durante el embarazo, parto y puerperio en maternidades de cuatro países de Latinoamérica"

#### **Dr. Ihosvanny González Baez**

Facultad de Ciencias Médicas de Matanzas, Cuba  
Hospital Ginecoobstétrico Provincial de Matanzas, Cuba

Domicilio: Calle 111 no. 34603 e/346

Teléfono: 0(053) 52 290414

Duración de la pasantía: 14 de octubre a 10 de enero de 2002

Institución financiadora: PLACIRH. PROGRESAR

#### **Actividades**

Asistencia al Curso de Medicina basada en las Evidencias y Taller para la Confección de Guías Clínicas basadas en las evidencias, dictado en el CLAP - OPS/OMS

Entrenamiento en la replicación de dichos cursos. Capacitación en Epidemiología de la salud reproductiva.

Confección de una Guía Clínica "Manejo del embarazo de término para la prevención de la morbilidad materna-perinatal del embarazo prolongado"

Confección del Protocolo de Investigación "Proyecto para la Introducción de la MBE y Guías Clínicas al Manual de Procedimientos en Perinatología"

#### **Dr. José Kurán**

Ginecoobstetra

Hospital Provincial de Rosario. Rosario, Argentina

Domicilio: 9 de julio 79 piso 2º dpto B Rosario, Santa Fe

Teléfono: 0054 341 4472690

Correo electrónico: [josekuran@ciudad.com.ar](mailto:josekuran@ciudad.com.ar)

Duración de la pasantía: 5 de agosto al 2 de noviembre de 2001

Institución financiadora: particular

#### **Actividades**

Asistencia al Curso de Medicina basada en las Evidencias dictado en el CLAP - OPS/OMS

Capacitación para la replicación de los cursos de Medicina basada en las evidencias

Capacitación en Epidemiología de la salud reproductiva

Asistencia al Taller de Guías Clínicas basadas en las evidencias, dictado en el CLAP - OPS/OMS

Participación en la confección del protocolo de investigación "Política Global en el uso de coricoides comparado con el uso actual de los mismos"

Participación en la confección del protocolo de investigación "Relevamiento de prácticas durante el embarazo, parto y puerperio en maternidades de cuatro países de Latinoamérica"

Capacitación en el uso del Sistema Informático Perinatal en sus dos versiones DOS y WINDOWS. Análisis de bases de datos utilizando el programa estadístico SPSS.

# GUIA CLINICA PARA EL MANEJO DE LA ROTURA PREMATURA DE MEMBRANAS (RPM) AL TERMINO PARA PREVENIR LA INFECCIÓN MATERNO-NEONATAL.

(Esta guía fue realizada en el Taller para la Confección de Guías Clínicas basadas en las evidencias de: Marzo, Junio y Octubre de 2000 y Marzo de 2001.)

La rotura prematura de membranas (RPM) al término es aquella que se produce a partir de las 37 semanas de gestación y antes del inicio del trabajo de parto (1). Su prevalencia es del 8% (2) y produce aumento del riesgo de infección materna y perinatal aumentando la morbimortalidad. Este riesgo podría ser mayor cuanto mayor es el período entre la rotura de las membranas y el parto.

Cuando la RPM se produce cercana al término o al término del embarazo, el feto cuenta ya con la madurez necesaria como para adaptarse a la vida extrauterina, por lo que muchos autores indican la interrupción inmediata del mismo con ocitocina, para disminuir los riesgos de infección (3) (4). Sin embargo otros aducen que esta conducta trae aparejada un aumento del número de cesáreas (2) produciendo mayor morbilidad materna (5).

Recientemente, también la inducción con prostaglandinas, seguida de una infusión de ocitocina si es necesaria, se ha convertido en una práctica habitual (6). Sin embargo se desconoce cuál es el mejor método.

En la última década, el manejo expectante (esperar el desencadenamiento espontáneo del trabajo de parto luego de la RPM), también es práctica habitual en algunos lugares, y algunos estudios sugieren que este manejo se asocia con reducción en el número de cesáreas, sin aumentar la morbimortalidad materno-feto-neonatal (7).

Otra de las controversias es la utilización profiláctica de antibióticos para la prevención de infecciones por la RPM.

Por todo lo anteriormente expuesto, el manejo de la RPM al término sigue siendo controvertido. ¿Cuál es la conducta a seguir? ¿Expectante? ¿Inducción inmediata con ocitocina? ¿Inducción inmediata con prostaglandinas? ¿Es efectivo dar profilaxis antibiótica a estas pacientes? ¿Es efectiva la profilaxis antibiótica al recién nacido?

## Objetivos de la guía

Desarrollar recomendaciones para el manejo de pacientes con RPM de término o cercana al término (mayor de 34 semanas), sin patología agregada, para reducir el riesgo de infección materna y neonatal, sin producir aumento de la morbilidad.

Esta guía está destinada a todo el equipo de salud perinatal de centros de atención de baja, mediana y alta complejidad.

## Opciones de manejo

Las opciones de manejo a considerar fueron:

Conducta expectante: esperar el inicio espontáneo del trabajo de parto.

Conducta activa: Intervención que consiste en la inducción del parto antes de las 12 horas de la RPM ya sea con medicación (ocitocina o prostaglandinas) o bien realizando una cesárea.

Permitir tactos vaginales versus no tactos vaginales para control de la evolución del trabajo de parto.

Profilaxis antibiótica a la madre  
Profilaxis antibiótica al recién nacido

## Resultados a evaluar

Los resultados maternos evaluados fueron:

Infección materna  
- Corioamnionitis.  
- Endometritis.  
Cesárea  
Parto vaginal operatorio

Los resultados neonatales evaluados fueron:

Infección neonatal.  
Apgar < de 7 al 1º minuto.  
Apgar < de 7 al 5º minuto.  
Ingreso a Unidad de Terapia Intensiva Neonatal. (UTIN) .

## Evidencias a considerar

Se realizó la búsqueda bibliográfica en Medline y en la Biblioteca Cochrane. La búsqueda se realizó por tres grupos en forma independiente.

Se utilizaron los siguientes términos Mesh : "Fetal Membranes premature rupture, not Preterm" , " labor complications"; "fetal membranes premature rupture" ; "labor induced" ;

En la Biblioteca Cochrane se encontraron 4 revisiones sistemáticas (actualizadas hasta 1996) y 62 investigaciones clínicas aleatorizadas (ICAs). Se hallaron trece artículos originales.

De las 4 revisiones sistemáticas se seleccionaron 3 que respondían al objetivo de la guía. Se realizó la búsqueda de las Investigaciones Clínicas Aleatorizadas(ICAs) posteriores al año de las revisiones seleccionando por adecuarse a la pregunta 13 ICAs de las 62 iniciales.

En Medline se buscaron ICAs posteriores a la fecha de la última modificación de las revisiones sistemáticas

(26/08/96), utilizando los mismos términos Mesh. La búsqueda se realizó hasta el mes de abril del año 2001 (fecha del último curso). Se encontraron 13 ICAs, que coincidían con las encontradas en la Biblioteca Cochrane.

Empleando los términos Mesh "Antibiotics AND Fetal Membranes, premature rupture", "antibiotic prophylaxis", "infant newborn"; "infection"; se encontraron 26 ICAs de las cuales se seleccionó solamente una que respondía a la pregunta.

Según las opciones de manejo se encontró lo siguiente:

**Inducción vs cesárea** : no se encontró evidencia

**Inducción con ocitocina vs manejo expectante** se encontró :

Tan BP, Hannah ME. Oxytocin for prelabour rupture of membranes at or near term (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2001. Oxford: Update Software. *Actualizada hasta agosto, 1996.*

Las ICAs posteriores a la revisión que respondían a la pregunta fueron:

McCaul JF 4th, Rogers LW, Perry KG Jr, Martin RW, Allbert JR, Morrison JC. Premature rupture of membranes at term with an unfavorable cervix: comparison of expectant management, vaginal prostaglandin, and oxytocin induction. *South Med J.* 1997; 90(12):1229-33.

Van Heerden J, Steyn DW. Management of premature rupture of the membranes after 34 weeks' gestation -- early versus delayed induction of labour. *S Afr Med J* 1996; 86(3):264-8

Akyol D, Mungan T, Unsal A, Yuksel K. Prelabour rupture of the membranes at term--no advantage of delaying induction for 24 hours. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1999; 39(3):291-5

**Inducción con prostaglandinas vs manejo expectante** se encontró:

Tan BP, Hannah ME. Prostaglandins for prelabour rupture of membranes at or near term (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2001. Oxford: Update Software. *Actualizada hasta agosto, 1996.*

La siguiente ICA:

McCaul JF 4th, Rogers LW, Perry KG Jr, Martin RW, Allbert JR, Morrison JC. Premature rupture of membranes at term with an unfavorable cervix: comparison of expectant management, vaginal prostaglandin, and oxytocin induction. *South Med J.* 1997; 90(12):1229-33.

**Inducción con ocitocina vs inducción con prostaglandinas** se encontró:

Tan BP, Hannah ME. Prostaglandins versus

oxytocin for prelabour rupture of membranes at or near term (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2001. Oxford: Update Software. *Actualizada hasta agosto, 1996.*

Las siguientes ICAs:

Domínguez Salgado CR, Gorostieta Garcia A, Vazquez Breton S. [Induction of labor in patients with premature rupture of membranes in term pregnancy using dinoprostone vs oxytocin. An aleatory study]. *Ginecol Obstet Mex* 1999; 67:461-6.

Bilgin T, Kadioglu M, Yildirim V, Cengiz C. A randomized trial of intracervical prostaglandin gel and intravenous oxytocin in prelabor rupture of membranes with unripe cervix at term. *Clin Exp Obstet Gynecol* 1998; 25(1-2):46-8.

Butt KD, Bennett KA, Crane JM, Hutchens D, Young DC. Randomized comparison of oral misoprostol and oxytocin for labor induction in term prelabor membrane rupture. *Obstet Gynecol* 1999; 94(6):994-9.

Malik N, Gittens L, Gonzalez D, Bardeguet A, Ganesh V, Apuzzio J. Clinical amnionitis and endometritis in patients with premature rupture of membranes: endocervical prostaglandin E2 gel versus oxytocin for induction of labor. *Obstet Gynecol* 1996; 88(4 Pt 1):540-3.

Sanchez-Ramos L, Chen AH, Kaunitz AM, Gaudier FL, Delke I. Labor induction with intravaginal misoprostol in term premature rupture of membranes: a randomized study. *Obstet Gynecol* 1997; 89(6):909-12.

Ngai SW, Chan YM, Lam SW, Lao TT. Labour characteristics and uterine activity: misoprostol compared with oxytocin in women at term with prelabour rupture of the membranes *BJOG* 2000; 107(2):222-7.

Wing DA, Paul RH. Induction of labor with misoprostol for premature rupture of membranes beyond thirty-six weeks' gestation. *Am J Obstet Gynecol* 1998; 179(1):94-9.

McCaul JF 4th, Rogers LW, Perry KG Jr, Martin RW, Allbert JR, Morrison JC. Premature rupture of membranes at term with an unfavorable cervix: comparison of expectant management, vaginal prostaglandin, and oxytocin induction. *South Med J.* 1997; 90(12):1229-33.v

**Realización de tactos vaginales vs no realización de los mismos** : no hay evidencia

**Administración de antibióticos profilácticos a la madre vs manejo expectante** :

Revisión sistemática : no se encontró

La siguiente ICA:

Cararach V, Botet F, Sentis J, Almirall R, Perez-Picanol E. Administration of antibiotics to patients with rupture of membranes at term: a prospective, randomized, multicentric study. Collaborative Group on PROM. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998; 77(3):298-302.

**Administración de antibióticos profilácticos al neonato vs manejo expectante:** no hay evidencia.

## Análisis de la evidencia

Se analizó la evidencia encontrada respecto a cada opción de manejo en 3 grupos de revisores por separado, y luego se buscó un consenso entre los grupos.

La calidad metodológica de los artículos para decidir su inclusión final fue realizada en base a las guías de usuarios de la literatura médica, "Cómo utilizar un artículo terapia-prevención" y "Cómo utilizar una revisión" (8).

En cuanto a la opción inducción con **ocitocina versus manejo expectante** se analizó una revisión sistemática y 3 ICAs.

La revisión sistemática cumplía con los criterios de validez interna según su metodología. La misma incluía un análisis de sensibilidad por calidad metodológica; para la elaboración de la guía se tomaron sólo las ICAs de alta calidad de la revisión. Como ninguna de las 3 ICAs que se seleccionaron cumplieron con los criterios de alta calidad según nuestros 3 grupos de revisores, se excluyeron las mismas del análisis posterior.

En cuanto a la opción inducción con **prostaglandinas versus manejo expectante**, se analizó una revisión

sistemática y 1 ICA.

La revisión sistemática cumplió con los criterios de validez interna. La misma incluía un análisis de sensibilidad por calidad metodológica; para la elaboración de la guía se tomaron sólo las ICAs de alta calidad de la revisión. Como la ICA analizada no cumplía con los criterios de alta calidad según nuestros 3 grupos de revisores, este estudio se excluyó del análisis posterior.

Respecto a la opción **inducción con prostaglandinas versus ocitocina**, se analizó una revisión sistemática y 8 ICAs.

La revisión sistemática cumplió con los criterios de validez interna. Los trabajos incluidos fueron de buena y mediana calidad metodológica. De las 8 ICAs analizadas, se excluyó 1 por no tener criterios mínimos de validez interna. El resto se incluyeron en el meta-análisis.

En cuanto a la opción **administración de antibióticos profilácticos rutinarios a las mujeres con RPM de término**, se analizó 1 ICA de mediana calidad metodológica.

**Las estimaciones del efecto** se expresaron como: riesgo relativo (RR), reducción del riesgo relativo (RRR), reducción del riesgo absoluto (RRA) y número necesario a tratar (NNT) con sus respectivos intervalos de confianza del 95%.

## Valores

No fueron otorgados valores para los resultados estudiados.

Los valores de los pacientes no fueron considerados.

No se estimaron costos.

## RESULTADOS: Beneficios, perjuicios y riesgos

### ● Inducción inmediata con ocitocina vs. manejo expectante (o inducción diferida)

Resultado	g. exper.	g. control	RR(IC)	RRR(IC)	RRA(IC)	NNT(IC)
Corio amnionitis	67/2066	240/3321	0,49 (0,37-0,64)	51% (63-56)	3,5% (4,4-2,5)	28 (23-40)
Endometritis	39/2005	99/3259	0,65 (0,45-0,95)	35% (5-55)	1% (0,15-1,6)	100 (62-666)
Infección neonatal	26/1837	79/3106	0,63 (0,41-0,96)	37% (59-4)	1% (1,47-0,1)	100 (68-100)
Cesárea	223/2466	344/3731	1,03 (0,88-1,22)	↑3% (↑12-22)	0,27%	NND 333

De las evidencias se desprende que la conducta activa con ocitocina es beneficiosa en comparación con la conducta expectante.

Cada 1000 mujeres tratadas con ocitocina en forma inmediata, se evitan 35 casos de corioamnionitis, 10 casos de endometritis y 10 casos de infección neonatal. Cada 1000 mujeres tratadas con ocitocina en forma inmediata se provocan 3 cesáreas mas que con manejo expectante (aunque este resultado no fue estadísticamente significativo).

Dicho de otra forma, es necesario inducir el parto en 28 mujeres para evitar 1 caso de corioamnionitis, a 100 mujeres para evitar un caso de endometritis, a 100 mujeres para evitar una infección neonatal y 333 mujeres para provocar una cesárea.

● **Inducción inmediata con prostaglandinas vs. manejo expectante (o inducción diferida)**

Resultado	g. exper.	g. control	RR(IC)	RRR(IC)	RRA(IC)	NNT(IC)
Corio amnionitis	106/1603	239/2869	0,78 (0,63-0,98)	22% (37-2)	2% (3-0,16)	50 (33-625)
Endometritis	62/1574	124/2843	0,78 (0,59-1,05)	22% (41-↑5)		
Cesárea	209/1992	349/3257	0,95 (0,81-1,12)	5% (19-↑12)		
Infección neonatal	46/1741	88/3008	0,91 (0,64-1,28)	9% (36-↑28)		

De las evidencias se desprende que la conducta activa con prostaglandinas también es beneficiosa en comparación con la conducta expectante. Cada 1000 mujeres tratadas con prostaglandinas evitamos 20 corioamnionitis. Dicho de otra manera, es necesario tratar a 50 mujeres para evitar 1 caso de corioamnionitis. Con respecto a endometritis, cesárea e infección neonatal los resultados no son estadísticamente significativos. **En suma:** el manejo activo tanto con ocitocina como con prostaglandinas se mostró superior al manejo expectante.

● **Inducción inmediata con prostaglandinas vs. inducción inmediata con ocitocina**

Resultado	g. exper.	g. control	RR(IC)	RRR(IC)	RRA(IC)	NND(IC)
Corio amnionitis	116/1589	88/1584	1,33 (1,02-1,72)	↑33% (↑2- ↑72)	↑18% (↑10- ↑36)	6 (10-3)NND
Endometritis	50/1507	43/1522	1,19 (0,80-1,79)			
Cesárea	191/2023	213/2023	0,91 (0,75-1,00)	9% (25-↑9)		
Infección neonatal	42/1497	26/1516	1,59 (0,98-2,57)	↑59%		

Cada 1000 mujeres tratadas con prostaglandinas provocamos 20 corioamnionitis más que con ocitocina. Dicho de otra manera, cada 6 pacientes tratadas con prostaglandinas se provoca 1 caso de corioamnionitis más que utilizando ocitocina.

La evidencia respecto a los resultados endometritis, cesárea e infección neonatal no fue estadísticamente significativa.

El manejo activo con ocitocina parece ser superior al de prostaglandinas.

● **Antibióticos profilácticos a la madre vs. placebo**

Resultado	g. exper.	g. control	RR(IC)	RRR(IC)	RRA(IC)	RRA(IC)
Corio amnionitis	12/371	17/362	0,69 (0,33-1,42)	31% (77-↑42)	1,24% (3-↑1,16)	81 (33-NND62)
Infección neonatal	42/1497	26/1516	0,14 (0,02-1,13)	86% (98-↑13)	1,6% (1,8-↑0,2)	61 (55-NND500)

Si bien el uso de antibióticos profilácticos muestran una tendencia a reducir la infección materna, la evidencia (una ICA) no mostró resultados estadísticamente significativos

**Recomendaciones**

Se realizaron las recomendaciones de acuerdo al nivel de calidad de la evidencia según criterios establecidos por consenso de los 3 grupos de revisores de la siguiente manera:

## Niveles de calidad de la Evidencia

A1- revisiones sistemáticas basadas en ICAs de alta calidad con resultados homogéneos e ICAs de buena calidad metodológica, Intervalos de Confianza no incluye el 1.

A2- revisiones sistemáticas basadas en ICAs de alta calidad con resultados homogéneos, Intervalos de Confianza no incluye el 1.

A3- revisiones sistemáticas basada en ICAs de alta calidad con resultados homogéneos e ICAs de buena calidad metodológica, Intervalos de Confianza incluye el 1.

A4- revisiones sistemáticas basadas en ICAs de alta calidad con resultados heterogéneos, Intervalo de Confianza incluye el 1.

B1- revisiones sistemáticas basadas en ICAs de moderada calidad con resultados homogéneos e ICAs de calidad metodológica intermedia, IC no incluye el 1.

B2- revisiones sistemáticas basadas en ICAs de moderada calidad con resultados heterogéneos, IC no incluye el 1.

B3- revisiones sistemáticas basadas en ICAs de moderada calidad con resultados homogéneos e ICAs de calidad metodológica intermedia, IC incluye el 1.

B4- revisiones sistemáticas basadas en ICAs de moderada calidad con resultados heterogéneos, IC incluye el 1.

### Fuerza de la recomendación

- I- niveles A1 y A2
- II- niveles A3 y A4
- III- niveles B1 y B2
- IV- niveles B3 y B4

Opción de manejo ocitocina vs manejo expectante :  
infección neonatal : evidencia nivel A1.  
corioamnionitis : evidencia nivel A1.  
cesárea : evidencia nivel A4.

Opción de manejo prostaglandina vs manejo expectante:  
infección neonatal : evidencia nivel A4  
corioamnionitis: evidencia nivel A2  
cesárea : evidencia nivel A4

Opción de manejo prostaglandina vs ocitocina:  
infección neonatal: evidencia nivel B3  
corioamnionitis: evidencia nivel B1  
cesárea : evidencia nivel B4

Opción de manejo antibióticos profilácticos:  
infección neonatal : evidencia nivel B3  
corioamnionitis : evidencia nivel B3

## BIBLIOGRAFIA

1. ACOG practice bulletin. Premature rupture of membranes. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Number 1, June 1998. International Journal of Gynecology & Obstetrics 63 (1998) 75-84.
2. Duff P, Huff RW, Gibbs RS. Management of premature rupture of membranes and unfavorable cervix in term pregnancy. Obstet Gynecol 1984;63:697-702.
3. Calkins L.A. Premature spontaneous rupture of the membranes. Am J Obstet Gynecol 1952. 64:871.
4. Burchell RC. Premature spontaneous rupture of membranes. Am J Obstet Gynecol 1964;88:251-255.

## RECOMENDACIONES

**Para las mujeres que presentan RPM con embarazo de edad gestacional mayor de 34 semanas independientemente de la paridad y madurez cervical:**

**Se recomienda la interrupción inmediata del embarazo mediante la inducción del trabajo de parto (Recomendación I).**  
**En cuanto al método de inducción se recomienda la ocitocina como droga de 1º elección . El manejo de la ocitocina se realizará de acuerdo a las normas de manejo habituales de cada centro. ( Recomendación I).**  
**De no contar con ocitocina, se recomienda el uso de prostaglandinas vaginal, oral o intracervical como droga de 2º elección para la inducción del trabajo de parto en estas pacientes. (Recomendación I)**

**Para la misma población no hay evidencia suficiente para recomendar el uso de antibióticos con criterio profiláctico para disminuir el riesgo de la infección materno-neonatal.**

### Validación

Esta guía fue validada por el equipo profesional del Centro Latinoamericano de Perinatología y otros grupos de expertos obstetras y pediatras participantes del Taller de MBE.

### Coordinación

Docentes del Centro Latinoamericano de Perinatología (CLAP-OPS/OMS).

#### Autores:

Vicente Yuen-Chon (Ecuador)  
Paula Micone (Argentina)  
Ana Labandera (Uruguay)  
Rosario Varallo (Uruguay)  
Silvana Vercesi (Argentina)  
Ana Alejandra Bazzi (Uruguay)  
Alvarez, Judith (Argentina)  
Nemer, Patricia (Argentina)  
Gilda Chirigiano (Uruguay)  
Guillermo Cohen Imach (Argentina)  
Raquel Finkelstein (Uruguay)  
Gonzalo Giambruno (Uruguay)  
Gabriela Lubara (Uruguay)  
Rudecindo Lagos (Chile)  
Lucía Paiva (Brasil)  
Agustín Pasqualini (Argentina)  
Amalia Rodríguez (Uruguay)  
Beatriz Giménez (Uruguay)  
Ciro Bianchi (Uruguay)  
Cristina Parada (Brasil)  
Cristina Pereira (Uruguay)  
Guillermo Velasco (Uruguay)  
Milvana Salomone (Uruguay)  
Grazia Rey (Uruguay)

5. Grant John, Kierse M. Prelabour rupture of the membranes at term. In Effective care in pregnancy and childbirth. Iain Chalmers, Murray enkin, Marc J.N. Kierse. 1991.
6. Chua S, Arulkumaran S, Yap C, Selamat N, Ratnam SS. Premature rupture of membranes in nulliparas at term with unfavorable cervix: a double-blind randomized trial of prostaglandin and placebo. Obstet Gynecol 1995;86:550-554.
7. Kappy KA, Cetrulo C, Kumpel RA. Premature rupture of membranes: conservative approach. Am. J Obstet Gynecol. 1979. 134:655.
8. Guyatt GH, Sackett KL, Cook DJ, for the Evidence-Based Working Group. Users'guides to the medical literature, II: how to use an article about therapy or prevention, A: are the results of the study valid? JAMA 1993; 270: 2598-2601.

## INFORMACION SOBRE CURSOS

### CURSO DE MEDICINA PERINATAL BASADA EN LAS EVIDENCIAS

Es una adaptación del Curso desarrollado por la Universidad de Mc Master, Canadá. Está dirigido a los profesionales de la salud vinculados preferentemente al área clínica y de la salud reproductiva, para capacitarlos en la resolución de problemas asistenciales a través de la lectura crítica de la bibliografía.

#### Descripción general del Taller

Duración: 5 días (40 horas) con dedicación exclusiva y con modalidad tutorial.  
Grupos de 7-10 participantes con un tutor.  
Las sesiones comienzan con el análisis de un problema clínico.  
Aprendizaje para encarar y resolver el problema clínico a través de la búsqueda de la evidencia, de la lectura crítica de la evidencia encontrada, el resumen de los resultados y recomendaciones acerca de cuáles intervenciones deben ser aplicadas.  
Los problemas clínicos tratan temas de salud reproductiva.

Las actividades del tutor incluyen ayudar a los participantes en el análisis de problemas clínicos, estimular el pensamiento crítico, asegurar el trabajo efectivo de los grupos, y evaluar el progreso de los participantes.

#### Objetivo general del curso:

Introducción a los profesionales de la salud perinatal en los conceptos y prácticas de la Práctica Clínica en Perinatología basada en la Evidencia.

#### Objetivos específicos:

Transformar los problemas clínicos en preguntas clínicas que puedan ser contestadas a través de la revisión de la evidencia basada en la investigación.  
Realizar búsquedas bibliográficas específicas y sensibles en bibliotecas electrónicas (Medline, Cochrane, Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS)  
Realizar lectura crítica de la literatura médica referida al manejo de problemas clínicos (investigaciones clínicas aleatorizadas, estudios observacionales y revisiones sistemáticas).  
Resumir y presentar la evidencia de la investigación.  
Recomendar qué intervenciones deberían ser aplicadas para resolver el problema clínico.

Al terminar la semana el participante tendrá conocimientos suficientes para:

formular en forma clara y precisa preguntas clínicas que habitualmente surgen en la práctica diaria,  
evaluar críticamente la literatura  
buscar la mejor evidencia para mejorar la calidad de la atención.

FECHAS: ABRIL 8-12 de 2002  
OCTUBRE 21-25 de 2002

### METODOLOGIA PARA LA INVESTIGACION CLINICA ALEATORIZADA, CON ENFASIS EN PERINATOLOGIA

Dirigido especialmente a profesionales de la salud vinculados al área de reproducción humana.

#### Objetivo general del Curso:

Diseñar una investigación clínica aleatorizada de un tema sugerido por los docentes.

#### Objetivos específicos:

Aprender a formular una pregunta clínica.

Adquirir conocimientos acerca de:

- Aleatorización
- Criterios de elegibilidad
- Variables pronósticas
- Variables dependientes
- Variables independientes
- Aprender a calcular el tamaño muestral

Adquirir conocimientos acerca de:

- Desvíos del protocolo
- Enmascaramiento
- Placebo

Aprender estrategias generales de análisis

Aprender a realizar la lectura crítica de una ICA

Aprender análisis y lectura crítica de una revisión sistemática

Al finalizar la semana, el alumno ha adquirido los conocimientos para:

Juzgar un diseño una investigación clínica aleatorizada (ICA)

Realizar e interpretar un meta-análisis.

#### Descripción general del Taller:

Taller de 5 días de duración (40 horas) con dedicación exclusiva y con modalidad tutorial  
Grupos de 7-10 participantes con la coordinación de un tutor.

Diseño de investigaciones clínicas aleatorizadas, resultados primarios y secundarios, cálculos de tamaño muestral, análisis estadístico, aleatorización, enmascaramiento, revisiones sistemáticas (meta-análisis).

Las actividades del tutor incluyen ayudar a los participantes en el diseño de una investigación clínica aleatorizada, realizar e interpretar un meta-análisis.

*Es requisito para participar del Curso haber realizado el Curso de Medicina basada en las evidencias o tener formación en epidemiología clínica o metodología de la investigación.*

FECHA: JUNIO 3-7 de 2002

## **CURSO SOBRE EL SISTEMA INFORMATICO PERINATAL (SIP)**

Curso teórico práctico sobre sistemas de información y de vigilancia epidemiológica con énfasis en perinatología y neonatología.

### **Contenido del curso:**

- Registro de datos
- Manejo de historia clínica y su versión electrónica
- Manejo de bases de datos
- Organización de un sistema de vigilancia epidemiológica
- Supervisión de instituciones de salud
- Control de calidad de cuidados, indicadores e intervenciones
- Investigaciones en servicios de salud
- Seguimiento de la aplicación de prácticas basadas en las evidencias en un entorno clínico y con enfoque salubrista

**Duración: 5 días a tiempo completo (9-17 horas)**

**Fecha: 6 al 10 de mayo de 2002**

**Lugar: Centro Latinoamericano de Perinatología (CLAP).  
Hospital de Clínicas  
Montevideo, Uruguay.**

## **TALLER DE TRABAJO PARA EL DESARROLLO DE GUIAS CLINICAS PERINATALES BASADAS EN LAS EVIDENCIAS**

### **El Taller de Trabajo para el Desarrollo de Guías Clínicas**

consiste en planificar y desarrollar una guía clínica o guía práctica o guías para la práctica clínica. Las guías clínicas son proposiciones desarrolladas sistemáticamente para asistir a profesionales o pacientes acerca de los cuidados de salud apropiados para ciertas circunstancias clínicas especiales.

### **Objetivo general del Taller:**

Elaboración de Guías Clínicas y Normas basadas en la mejor evidencia disponible.

### **Objetivos específicos del Taller:**

- Practicar el ejercicio de la Medicina Basada en las Evidencias
- Conocer y ejercitar el proceso de confección de Guías Clínicas Basadas en la Evidencia, mediante el desarrollo de una Guía simple.
- Conocer cómo hacer la revisión crítica de una guía clínica.

Al terminar la semana el participante estará capacitado para confeccionar una Guía Clínica basada en las Evidencias.

### **Descripción General del Taller:**

Taller de 5 días de duración (40 horas) con dedicación exclusiva y con modalidad tutorial. Grupos de 7-10 participantes orientados por un tutor.

A cada grupo se le asigna un tema elegido previamente y debe planificar la guía estableciendo su objetivo, las opciones de manejo que se considerarán, los resultados que evaluarán los méritos de las intervenciones elegidas y qué tipo de evidencias se tendrán en cuenta.

Los participantes al Taller realizan la búsqueda bibliográfica de esas evidencias, analizan críticamente los artículos relevados y sintetizan el efecto de las opciones de manejo seleccionadas.

Por último hacen las recomendaciones para el manejo del tema abordado, establecen la fuerza de las mismas y sintetizan la guía en un resumen estructurado, que será publicado en ediciones futuras del Boletín del CLAP.

*Es requisito para participar en el Taller haber realizado el Curso de Medicina basada en las Evidencias o estar entrenado en epidemiología clínica y/o Metodología de la Investigación*

**FECHA: 15-19 DE ABRIL de 2002**

**28 DE OCTUBRE AL 1 DE NOVIEMBRE de 2002**

## PASANTIAS EN EL CLAP

En esta sección les estamos informando acerca de los contenidos de las pasantías en el CLAP.

### ENTRENAMIENTO TUTORIAL EN EPIDEMIOLOGIA Y METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

**Duración:** 7 meses

#### **Propósito general:**

*Capacitar a profesionales de la salud reproductiva en fundamentos de la epidemiología, práctica clínica basada en las evidencias, desarrollo de protocolos de investigación, desarrollo de revisiones sistemáticas y realización de artículos científicos analizando Bases de Datos. Al finalizar el entrenamiento el profesional estará capacitado para:*

Realizar su práctica clínica basada en evidencias científicas  
Replicar los Cursos de Práctica Clínica basada en las Evidencias  
A partir de preguntas clínicas, elegir cuál sería el mejor diseño metodológico para contestarlas y poder escribir un protocolo de investigación.  
Realizar revisiones sistemáticas de temas de salud reproductiva  
Realizar investigaciones a partir del análisis de bases de datos

#### **Objetivos específicos:**

conocer las medidas que se usan para cuantificar enfermedades en las poblaciones  
conocer algunos de los potenciales problemas en los estudios de investigación y cómo tratar de evitarlos  
describir los principales usos de la epidemiología  
calcular las medidas de frecuencia de enfermedad, medidas de efecto, medidas de impacto y saber cuándo usar cada una de ellas  
conocer los principales tipos de estudios epidemiológicos, conocer cuándo usarlos y las fuerzas y debilidades de cada uno de ellos.  
elegir el diseño de estudio adecuado para resolver una pregunta epidemiológica específica  
describir las principales fuentes de error que pueden alcanzar los estudios epidemiológicos (sesgo, factores de confusión y medidas de error y discutir las estrategias para minimizarlas)  
Calcular sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos  
Estimar la validez y la confiabilidad de un test  
Describir las características principales de un programa de vigilancia epidemiológica  
Evaluar la probabilidad de que una asociación sea causal.  
Apreciar críticamente e interpretar la literatura médica para la práctica de la medicina basada en las evidencias.  
Saber realizar búsquedas sistemáticas de la literatura médica en bases de datos electrónicas (Medline, Biblioteca Cochrane, Biblioteca de Salud Reproductiva (OMS)).  
Aprendizaje en el manejo de datos perinatales:

instalación y operación del Sistema Informático Perinatal (SIP).  
Contestar una pregunta científica mediante el análisis estadístico de una base de datos perinatales, utilizando software apropiado.

#### **Modalidad de la Pasantía:**

El pasante tendrá asignado uno o varios tutores del personal del CLAP con los cuales interactuará semanalmente para el logro de los objetivos específicos. A su vez, participará en los cursos del CLAP.

El horario es de lunes a viernes tiempo completo, con dedicación exclusiva.

#### **Actividades:**

Asistencia a los Cursos de:  
Práctica Clínica Basada en las Evidencias con énfasis en Perinatología  
Taller para la confección de Guías Clínicas Perinatales basadas en las Evidencias  
Metodología para la Investigación Clínica Aleatorizada, con énfasis en Perinatología

Capacitación Tutorial en Epidemiología  
Capacitación tutorial en Medicina Basada en las Evidencias  
Confección de un Protocolo de Investigación.  
Desarrollo de una revisión sistemática de un tema de salud reproductiva  
Confección de un artículo científico a partir de un análisis Bases de Datos.

Fecha: del 1º de abril al 30 de octubre de 2002.

### ENTRENAMIENTO TUTORIAL EN EPIDEMIOLOGIA CLINICA Y METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION CLAP - OPS/OMS

**Duración:** 3 meses

#### **Propósito**

*Capacitar a profesionales de la salud reproductiva en fundamentos de la epidemiología, práctica clínica basada en las evidencias, y desarrollo de protocolos de investigación. Al finalizar el entrenamiento el profesional estará capacitado para:*

Realizar su práctica clínica basada en evidencias científicas  
Replicar los Cursos de Práctica Clínica Basada en las Evidencias  
A partir de preguntas clínicas, elegir cuál sería el mejor diseño metodológico para contestarlas y poder escribir un protocolo de investigación.

## Objetivos específicos:

conocer las medidas que se usan para cuantificar enfermedades en las poblaciones  
conocer algunos de los potenciales problemas en los estudios de investigación y cómo tratar de evitarlos  
describir los principales usos de la epidemiología  
calcular las medidas de frecuencia de enfermedad, medidas de efecto, medidas de impacto y saber cuándo usar cada una de ellas  
conocer los principales tipos de estudios epidemiológicos, conocer cuándo usarlos y las fuerzas y debilidades de cada uno de ellos.  
elegir el diseño de estudio adecuado para resolver una pregunta epidemiológica específica  
describir las principales fuentes de error que pueden alcanzar los estudios epidemiológicos (sesgo, factores de confusión y medidas de error y discutir las estrategias para minimizarlas)  
Calcular sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos  
Estimar la validez y la confiabilidad de un test estadístico  
Describir las características principales de un programa de vigilancia epidemiológica  
Evaluar la probabilidad de que una asociación sea causal.  
Apreciar críticamente e interpretar la literatura médica para la práctica de la medicina basada en las evidencias.  
Saber realizar búsquedas sistemáticas de literatura médica en bases de datos electrónicas (Medline, Biblioteca Cochrane, Biblioteca de Salud Reproductiva (OMS))

## Modalidad de la Pasantía:

El pasante tendrá asignado uno o varios tutores del staff del CLAP con los cuales interactuará semanalmente para el logro de los objetivos específicos. A su vez, participará en los cursos del CLAP.  
El horario es de lunes a viernes tiempo completo, con dedicación exclusiva.

## Actividades:

Asistencia a los Cursos de:

- Práctica Clínica Basada en las Evidencias con énfasis en Perinatología
- Taller para la confección de Guías Clínicas Perinatales basadas en las Evidencias
- Metodología para la Investigación Clínica Aleatorizada, con énfasis en Perinatología

Capacitación tutorial en Epidemiología  
Capacitación tutorial para la replicación de los cursos de Práctica Clínica Basada en las Evidencias  
Confección de un Protocolo de Investigación.

Fechas:

1º de abril al 30 de junio de 2002  
1º de septiembre al 30 de noviembre de 2002

## REQUISITOS PARA REALIZAR EL ENTRENAMIENTO TUTORIAL EN EPIDEMIOLOGIA CLINICA Y METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION CLINICA

Los profesionales que se presenten para realizar el Entrenamiento Tutorial en Epidemiología Clínica y Metodología para la Investigación Clínica deben cumplir los siguientes requisitos y presentar la siguiente documentación:

### Requisitos:

ser profesional de la salud y tener por lo menos dos años de experiencia profesional en salud reproductiva

Trabajar en:

centros de investigación o educación, en ciencias sociales o asistencial en salud reproductiva.  
Conocimientos de epidemiología clínica y/o metodología de la investigación

### Los aspirantes deben enviar al CLAP:

una carta de solicitud dirigida al Dr. José Belizán (Director del CLAP) con los motivos y objetivos para realizar el Entrenamiento.  
Una carta aval de la autoridad del Servicio para realizar el Entrenamiento, compromiso de aplicar en el lugar de trabajo las aptitudes y conocimientos adquiridos, y constancia que su ausencia durante ese período de tiempo no ocasionará ningún perjuicio a la Institución donde trabaja.  
(esta nota debe ser escrita y firmada por el Jefe de Servicio, Director del Hospital o Decano de la

Universidad)  
Curriculum Vitae

### Además los aspirantes deben:

hacer llegar su pedido personal, junto con una carta de la Institución que los patrocina (Hospital, Universidad, etc.) a las autoridades del Ministerio de Salud Pública del país de origen (Dirección Materno-Infantil, Departamento de Becas o Departamento de Relaciones Sanitarias Internacionales, según corresponda).  
Obtenida la aprobación oficial, el pedido debe ser canalizado al Representante de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud con sede en el mismo país.

Los aspirantes serán evaluados por un Comité Asesor, el que seleccionará un (1) aspirante por cada país .

Esta información debe ser enviada a:  
Centro Latinoamericano de Perinatología  
Hospital de Clínicas, piso 16  
11600 Montevideo, Uruguay  
Tel: +598 2 4872929  
Fax: +598 2 4872593  
Correo electrónico:

[Postmaster@clap.ops-oms.org](mailto:Postmaster@clap.ops-oms.org)  
[cafferam@clap.ops-oms.org](mailto:cafferam@clap.ops-oms.org)  
[tomassom@clap.ops-oms.org](mailto:tomassom@clap.ops-oms.org)

## PASANTIA de SISTEMAS INFORMATICOS PERINATALES

El CLAP ofrece una pasantía a dos profesionales interesados en adquirir experiencia en el Sistema Informático Perinatal (SIP) y conocimientos en epidemiología. La duración de la pasantía es de siete meses (abril a octubre) con permanencia en el CLAP de 4 horas diarias, de lunes a viernes. Para los candidatos que se trasladan especialmente al Uruguay será considerado un régimen de tiempo completo durante 3 meses.

**Contenido:** La Pasantía consiste en el seguimiento personalizado por los profesionales del CLAP como tutores de actividades programadas. Los profesionales en formación se preparan para realizar actividades de vigilancia epidemiológica e investigaciones clínicas en perinatología. A lo largo de seis meses y con una dedicación promedio de 20 horas semanales (total 500 horas) las actividades previstas son las siguientes:

Curso de Medicina Basada en Evidencia (una semana a tiempo completo 35 horas).

Curso de Metodología para la Investigación Clínica Aleatorizada con énfasis en Perinatología (una semana a tiempo completo, 35 horas).

Estudio de los fundamentos de la epidemiología basado en el texto "Epidemiología Aplicada a la salud reproductiva" WHO/HRP/EPID/96.1 (60 horas).

Manejo de datos perinatales: instalación y operación del Sistema Informático Perinatal (SIP), recepción y análisis de datos, organización y mantenimiento de bases de datos consolidadas, redacción de 40 informes sobre igual número de bancos de datos SIP recibidos. Elementos básicos del Sistema Informático del Niño y del Sistema Informático del Adolescente. Participación en las pruebas iniciales de SIP2000, programa compatible con EPIINFO2000. (120 horas) Formación como docentes en los "Talleres para el uso del Sistema Informático Perinatal" y "Talleres de SIP2000 en EpiInfo2000" y como monitores en los cursos de Medicina Basada en Evidencia (70 horas). Realización de una investigación epidemiológica con

datos recogidos mediante el Sistema Informático Perinatal, disponibles en el CLAP y redacción de un artículo científico (80 horas).

Redacción de un protocolo de investigación clínica a realizar en el futuro (40 horas).

Documentación bibliográfica automatizada: uso de programas locales y en Internet para la búsqueda bibliográfica (Base Cochrane, Medline, Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS, Reference Manager) (20 horas).

Manejo de herramientas informáticas y epidemiológicas: procesadores de texto, planillas electrónicas, bases de datos, EPIINFO2000, programas estadísticos comerciales, correo electrónico (40 horas).

La modalidad de tutoría permite una gran intensidad de aprendizaje, reforzado por el hecho de esperar que los pasantes sean autosuficientes en todas las tareas auxiliares como manejo informático, búsquedas bibliográficas, secretaría, edición y presentación de trabajos. Para obtener el certificado es necesario aprobar una prueba de suficiencia al finalizar el primer trimestre y una prueba al final de la pasantía.

**Requisitos:** - haber terminado los cursos de formación académica en alguna de las Ciencias de la Salud o en Informática; en este último caso se adaptarán los contenidos de la pasantía.

Presentar:-

carta manuscrita en la cual el candidato expone su circunstancia personal y el interés que tiene en la pasantía.

curriculum vitae resumido.

lista de publicaciones y copia de las dos más relevantes.

Enviar a: CLAP (OPS/OMS), Coordinador docente  
Casilla de correo 627  
11000 Montevideo, URUGUAY

Fecha límite para presentar la documentación:  
22 de marzo de 2002.

Nota: Los candidatos pre-seleccionados podrán ser convocados para una entrevista de evaluación técnica.

---

## POSIBILIDAD DE OBTENER SUBSIDIOS Y BECAS

### Programa Regional de Capacitación en Salud Sexual y Reproductiva para América Latina y el Caribe (PROGRESAR)

El Instituto Chileno de Medicina Reproductiva (ICMER) y el Programa Latinoamericano de Capacitación e Investigación en Reproducción Humana (PLACIRH) tienen el agrado de comunicarle la creación del Programa de Capacitación en Salud Sexual y Reproductiva para América Latina y el Caribe (PROGRESAR) que tiene como objetivos la capacitación de recursos humanos y el apoyo a las instituciones que trabajan en esta área contribuyendo así a mejorar los índices de salud reproductiva de la población:

A este programa pueden acceder grupos de trabajo que laboran en las áreas de servicios, investigación, educación, ciencias sociales, aspectos legales,

políticas, gestión y administración u otras estrechamente relacionadas con la salud sexual y reproductiva.

Para mayor información contactarse con los sitios de Internet [www.icmer.org](http://www.icmer.org) y [PLACIRH](http://PLACIRH) ([www.placirh.org.mx](http://www.placirh.org.mx)).

El CLAP ha sido incorporado como Institución formadora de becarios en Salud Sexual y Reproductiva del Programa PROGRESAR.

Este programa por lo tanto permitirá obtener subsidios y becas para realizar capacitación en salud reproductiva dentro del programa del CLAP. PROGRESAR tendrá prioridad para brindar subvención en la realización de:

Entrenamiento Tutorial en Epidemiología Clínica y

Metodología de la Investigación  
Cursos de Medicina basada en las Evidencias dictados por el equipo docente del CLAP en los países de la Región

PROGRESAR no otorgará becas para participar en los cursos que se dictan en el CLAP, estimulando así la realización de dichos cursos en los países de la Región. Las personas o Instituciones interesadas en recibir capacitación deben contactarse con el CLAP, a fin de acordar el programa de trabajo, analizar el cumplimiento de los requisitos que el CLAP solicita para los postulantes y estimar los costos de la capacitación. Si la solicitud es aceptada por el CLAP, se debe enviar el formulario de solicitud de Beca a PROGRESAR, juntamente con la carta de aceptación del CLAP, para obtener la aprobación del Comité de PROGRESAR.

El profesional y/o Institución interesado debe hacer lo siguiente:

1° contactarse con el CLAP solicitando la Beca. Para ello se debe enviar una carta dirigida al Dr. José Belizán solicitando la capacitación y justificando la

misma. Los requisitos que el CLAP pide para solicitarla son pertenecer a alguno de los siguientes lugares:

- centros de investigación, educación o ciencias sociales en salud materna y/o perinatal
  - servicios de atención materna y/o perinatal
- 2° enviar una carta dirigida al Dr. José Belizán, firmada por el Jefe de Servicio u otra autoridad solicitando la capacitación. Esta carta debe especificar los objetivos de la misma.
- 3° una vez que reciba el pedido, el CLAP analizará si éste cumple los requisitos y estimará los costos de la capacitación.
- 4° si la solicitud es aceptada por el CLAP, este enviará una carta de aceptación.

Para cualquier información contactarse con:  
María Luisa Cafferata, correo electrónico:  
[cafferam@clap.ops-oms.org](mailto:cafferam@clap.ops-oms.org), con copia a  
[postmaster@clap.ops-oms.org](mailto:postmaster@clap.ops-oms.org)

## CORREO DE LECTORES DEL CLAP

Desde agosto de 2000 el CLAP comenzó a comunicarse por vía electrónica con todos los profesionales de la salud que conformaban la base del CLAP. Pretendemos enviar al menos una comunicación mensual donde resumimos información que consideramos puede ser de interés para todos los que trabajamos para el mejoramiento de la situación de salud de las madres y sus hijos en nuestra Región.

Hasta el momento hemos enviado 16 Novedades donde se han incluido artículos científicos, novedades de Congresos de la especialidad, temas metodológicos y temas relacionados con la salud materna y perinatal.

Hay alrededor de 1400 direcciones de correos electrónicos registrados en nuestra base de Amigos del CLAP.

Desearíamos recibir tu colaboración ampliando los alcances de esta red de comunicación recibiendo sugerencias tuyas para mejorarla, que nos envíes noticias que quieras difundir y que nos envíes direcciones electrónicas de compañeros que desean integrarla y recibir esta información.

Si quieres suscribirte para recibir las Novedades mensuales del CLAP debes completar el siguiente formulario y enviarlo por correo electrónico a : [postmaster@clap.ops-oms.org](mailto:postmaster@clap.ops-oms.org)

Nombre y Apellido: .....

Profesión: .....

Lugar de trabajo: .....

Domicilio: .....

Ciudad: ..... País: .....

Correo electrónico: .....

# SITIO WEB DEL CLAP

El CLAP ha actualizado y reformado su página web con el objetivo de hacerla más accesible y brindar información útil a los países de la Región. Nuestra nueva página tendrá las siguientes secciones:

## **Acerca del CLAP**

Brinda información sobre:

- Qué es el CLAP
- Cuáles son sus actividades
- Cuerpo profesional
- Personal de apoyo
- Historia del CLAP
- Plan de Desarrollo.

## **Literatura Científica**

En esta sección se podrá acceder a:

Bases electrónicas Medline, Lilacs, Cochrane (solamente resúmenes) y Biblioteca de Salud Reproductiva.

Boletines de Salud Perinatal del CLAP

Artículos científicos publicados por investigadores del CLAP (a texto completo)

Publicaciones CLAP

Guías Clínicas basadas en las evidencias sobre temas perinatales, confeccionadas por los participantes de los Cursos del CLAP.

La nueva dirección del sitio CLAP es:  
[www.clap.ops-oms.org](http://www.clap.ops-oms.org)

## **Cooperación Técnica con los países de la Región**

Se accederá a:

- Tecnologías perinatales
- Centros Colaboradores del CLAP
- Cursos dictados en el CLAP
- Correo de Lectores
- Base de datos de amigos del CLAP.

## **Docencia: Cursos Talleres Pasantías**

El contenido de esta sección trata sobre:

- Calendario de cursos del 2002
- Descripción de los cursos y talleres
- Pasantías del CLAP
- Becas de capacitación.

## **Investigación**

Se accederá a información detallada acerca de los proyectos colaborativos de la Región.

## **Estadísticas de la Región**

### **Sistemas informáticos**

Información sobre:

- Sistema Informático Perinatal
- Sistema Informático del Adolescente
- Sistema Informático del Niño
- Procesamiento a distancia de datos del sistema

### **Usuaris (Página en construcción)**

Se accederá a la página de las usuarias del CLAP - OPS/OMS

### **Vínculos**

Se accederá a sitios de interés en el área de la salud materna y perinatal, de medicina basada en las evidencias, o cualquier otro sitio de interés científico en Internet.



## BIBLIOTECA DE SALUD REPRODUCTIVA DE LA OMS. En español

La Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS (BSROMS) es un proyecto de la Organización Mundial de la Salud en asociación con la Colaboración Cochrane. El objetivo de la BSROMS es poner a disposición de los clínicos y trabajadores de la salud, en países en desarrollo, información médica clínica confiable en tópicos seleccionados de salud reproductiva. La BSROMS incluye revisiones sistemáticas en temas de salud reproductiva extraídas de la Biblioteca Cochrane, conjuntamente con comentarios acerca de la relevancia de los hallazgos de las revisiones para su aplicación en los países en desarrollo.

La mayor parte de los trabajadores de la salud en los países en desarrollo no tienen fácil acceso a una información médica confiable y actualizada sobre tratamientos médicos. Esta situación no sólo es atribuible al alto costo y al errático arribo de las revistas médicas por suscripción, sino que también se debe a que contadas revistas proveen a los lectores con datos de fácil comprensión acerca de la efectividad de intervenciones en salud.

Las bases de datos que contiene la BSROMS son:

- Salud Reproductiva de los países en vías de desarrollo.
- Contiene tres editoriales:
  - situación actual de la salud reproductiva en los países en vías de desarrollo,
  - necesidad de las revisiones sistemáticas en la práctica clínica
  - información acerca de investigaciones colaborativas realizadas en los países en vías de desarrollo

Además contiene una sección de Educación y Entrenamiento acerca de diversos temas metodológicos.

Sumario para la toma de decisiones. Base de datos de revisiones sistemáticas de la Biblioteca Cochrane traducidas al español clasificadas según su efectividad en la práctica clínica.

- Formas de cuidado que resultan beneficiosas
- Formas de cuidado que pueden resultar beneficiosas
- Formas de cuidado con las que deben balancearse beneficios con perjuicios
- Formas de cuidado cuya efectividad es desconocida
- Formas de cuidado probablemente inefectivas
- Formas de cuidado que pueden ser perjudiciales

3) Bases de datos de salud reproductiva. Contiene revisiones sistemáticas de la Biblioteca Cochrane traducidas al español clasificadas por áreas:

- Embarazo y parto
- Neonatología
- Lactancia
- Enfermedades de transmisión sexual
- Regulación de la fertilidad
- Subfertilidad e infertilidad
- Desórdenes menstruales

La BSR se actualiza anualmente y el último número (el número 4, 2001) contiene 61 revisiones sistemáticas y los correspondientes comentarios y recomendaciones prácticas. Dichas revisiones incluyen las revisiones Cochrane que se incluyeron

originalmente en números anteriores.

Los comentarios de los expertos sobre las revisiones que se incluyen en la BSR son un reflejo del sentir de los autores sobre los hallazgos de las revisiones y su importancia para los países en vías de desarrollo. En cada comentario se incluye también un consejo práctico de los autores sobre el manejo del problema específico de salud reproductiva, en escenarios de bajos recursos.

Las revisiones que aparecen en el volumen 4 son provenientes del vol 4 del 2000 de la biblioteca Cochrane.

La BSROMS presenta un nuevo formato (CD rom) que requiere un procesador Pentium o superior con un mínimo de 32 MB de RAM. Solamente puede utilizarse en el sistema operativo Windows de Microsoft.

### **El CLAP desde el año 1999 es una de las Instituciones responsables de la distribución de la BSR en América Latina y el Caribe. La estrategia es:**

diseminar la Biblioteca a todos los profesionales que se encuentren en la base de datos del Centro, la presentación de la Biblioteca en los congresos científicos de la Región, el uso de la BSR como instrumento en los Cursos de Medicina basada en las Evidencias que se dictan en el CLAP y en los países de la Región, el entrenamiento a los Puntos Focales Materno-Infantiles de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para su diseminación, la participación de los Centros Colaboradores del CLAP como diseminadores y promotores en sus propios países y países cercanos, la diseminación de la BSR a través de las Federaciones Científicas de especialistas.

### **Suscripción:**

La suscripción a la BSR es gratis para los profesionales de la salud de países en desarrollo. Para suscribirse completar el formulario y enviarlo por fax o mail. (También te puedes suscribir a la BSR electrónicamente enviando la misma información a [RHL@who.ch](mailto:RHL@who.ch))

### **FORMULARIO:**

Llene el formulario con estos datos y envíelos por correo a:

Centro Latinoamericano de Perinatología  
Biblioteca de Salud Reproductiva

**Nombre:**

**Título:**

**Organización:**

**Dirección (donde la BSR deba ser enviada):**

**Ciudad:**

**País:**

**Código postal:**

**E-mail:**

**Dirigir este formulario por correo electrónico o fax a**

Dr. Haroldo Capurro

Sra. Graciela Mosteiro

Centro Latinoamericano de Perinatología y Desarrollo Humano

Hospital de Clínicas Piso 16

Casilla de Correo 627

11000 Montevideo Uruguay

Fax: +598 2 487 2593

Correo electrónico: [capurroh@clap.ops-oms.org](mailto:capurroh@clap.ops-oms.org)

[mosteirg@clap.ops-oms.org](mailto:mosteirg@clap.ops-oms.org)

### ACOMPAÑAMIENTO DE LA MUJER DURANTE SU TRABAJO DE PARTO Y PARTO

Les estamos adjuntando copia de la Ley aprobada por el Congreso del Uruguay con fecha 15 de agosto de 2001. Esta iniciativa surgió del CLAP y llevó a reconocer como un derecho de la mujer una práctica surgida de las evidencias científicas.

**Publicada D.O. 30 ago/001 - N° 25836**

#### Ley N° 17.386

***Dispónese que toda mujer durante el tiempo que dura el trabajo de parto, incluyendo el momento del nacimiento tendrá derecho a estar acompañada de una persona de su confianza o en su defecto, a su libre elección de una especialmente entrenada para darle apoyo emocional***

**El Senado y la Cámara de Representantes de la República Oriental del Uruguay, reunidos en Asamblea General,**

#### DECRETAN:

##### Artículo 1°.-

Toda mujer durante el tiempo que dura el trabajo de parto, incluyendo el momento mismo del nacimiento, tendrá derecho a estar acompañada de una persona de su confianza o en su defecto, a su libre elección, de una especialmente entrenada para darle apoyo emocional.

##### Artículo 2°.-

Todo centro asistencial deberá informar en detalle a la embarazada del derecho que le asiste en virtud de lo dispuesto por el artículo 1° y estimulará la práctica a que éste hace referencia.

##### Artículo 3°.-

Las disposiciones de la presente ley serán aplicadas por los profesionales, así como por las instituciones asistenciales del área de la salud, sean públicas o privadas.

Sala de Sesiones de la Cámara de Representantes, en Montevideo, a 15 de agosto de 2001.

*GUSTAVO PENADES,  
Presidente.  
Horacio D. Catalurda,  
Secretario.*

#### MINISTERIO DE EDUCACION Y CULTURA Montevideo, 23 de agosto de 2001.

Cúmplase, acútese recibo, comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Nacional de Leyes y Decretos.

#### NUEVAS AUTORIDADES DE LA ASOCIACION LATINOAMERICANA DE INVESTIGADORES EN REPRODUCCION HUMANA (LIRH)

Presidente: Dr. Edgard Cobo (Colombia)  
Vice-presidente: Oscar Rojas (Colombia)  
Secretario: Dr. Agustín Conde-Agudelo (Colombia)  
Tesorero: Dr. Jorge Aragón (Colombia)

### 5° CONGRESO MUNDIAL DE PERINATOLOGÍA, BARCELONA, SEPTIEMBRE 23-27, 2001.

El V Congreso Mundial de Medicina Perinatal, como lo habíamos informado en Novedades anteriores se desarrolló en Barcelona, España, 23 al 27 de septiembre. Este Congreso tuvo algunas particularidades a destacar para la Perinatología Latinoamericana. En primer lugar la Asociación Mundial de Medicina Perinatal decidió instituir dos premios, uno en Obstetricia y otro en Neonatología, para ser entregados a científicos que se hayan destacado en estas disciplinas. Para orgullo de nuestra región el premio de Obstetricia fue titulado "Premio Roberto Caldeyro Barcia". El de Neonatología llevó el nombre de Virginia Apgar.

El "Premio Roberto Caldeyro Barcia" fue otorgado al actual Director del CLAP, Dr. José M. Belizán. La ceremonia fue muy conmovedora ya que se invitó a la esposa del Dr. Caldeyro a hacer entrega del premio. El Dr. Belizán, al recibir el premio, destacó la figura del Dr. Caldeyro y su recuerdo como gran persona y como maestro para todos los latinoamericanos. Asimismo dijo que este premio es un reconocimiento a la contribución que ha realizado Latinoamérica al desarrollo de la Perinatología y representa además un reto para que nuestra región continúe activamente realizando acciones para mejorar la salud perinatal.

Dentro del Congreso hubo otro evento que nos llenó de satisfacción. Las autoridades del Congreso decidieron incluir dentro de sus actividades sesiones de las distintas escuelas mundiales de Perinatología y dentro de estas sesiones hubo una dedicada a la escuela del CLAP. La asistencia a la reunión fue muy numerosa contándose con la presencia de la esposa del Dr. Caldeyro y su hijo Martín. El Dr. Edgard Cobo hizo una excelente presentación sobre la historia de la escuela uruguaya de perinatología y del CLAP. Luego el Director del CLAP presentó las características de la salud perinatal en la región, los retos a afrontar y cómo el CLAP planea afrontarlos\*. Hubo una participación muy numerosa de los asistentes que representaban los países de la Región y a España. Podemos destacar desde excelentes aportes técnicos para buscar soluciones a la actual situación hasta conmovedoras ponencias espontáneas sobre lo que el CLAP ha representado para muchos de los perinatólogos españoles y latinoamericanos. El mensaje más insistente fue pedir al CLAP que lidere las acciones de investigación, docencia y calidad de atención en la región a la cual se unirán los esfuerzos locales para lograr una integración y el trabajo conjunto de todos los países que conforman nuestra región.

*\*La presentación hecha por el Dr. Belizán en power point puede ser solicitada a nuestra dirección electrónica de postmaster: [postmaster@clap.ops-oms.org](mailto:postmaster@clap.ops-oms.org)*

## HOMENAJE A PATO ALTHABE

En marzo de 2001 tuvo lugar en el CLAP el homenaje al Dr. Omar Althabe al que asistieron amigos, colegas y familiares juntamente con el personal del Centro.

El Dr. Omar Althabe (Pato), persona muy querida y respetada tanto humana como profesionalmente, fue becario del Dr. Roberto Caldeyro Barcia y luego se desempeñó como Consultor de OPS en el CLAP durante los años 1970-1976.

Su labor profesional ha contribuido al mejoramiento de la salud materna y perinatal en América Latina y el Caribe.

En dicho homenaje, atendiendo al histórico vínculo que siempre mantuvo con quienes desarrollaron becas en la Institución, fue inaugurada la Barraca de los Becarios y fue colocada una placa que lleva su nombre.

También se desarrolló una reunión científica donde se dictaron las siguientes conferencias:

**Apertura.** Haroldo Capurro (CLAP)

**“Sulfato de magnesio versus ritodrine para la amenaza de parto pretérmino”.**

Dr. Mario Palermo (Buenos Aires, Argentina)

**“Últimos 50 años de mortalidad materna e infantil de Argentina en relación con otros países de América Latina”.**

Dr. Jorge Vinacur (Buenos Aires, Argentina)

**“Evaluación ponderal de los recién nacidos en los primeros 45 días en relación a la alimentación”.**

Dr. Ernesto Alda (Bahía Blanca, Argentina).

**“Contribución de la Mortalidad Perinatal a la Mortalidad Infantil en Latinoamérica.”**

Dr. Fernando Barros (CLAP).

**“Implementación de la Medicina Basada en las Evidencias en el Departamento Materno Infantil del Hospital Posadas”.**

Dra. Dolores Montes Varela (Buenos Aires, Argentina)

**“Educación a distancia en Pediatría: una experiencia”**

Dra. María Luisa Ageitos (Buenos Aires, Argentina)

## REUNION SOBRE RUBEOLA

El 4 y 5 de enero de 2001 se desarrolló en la sede del CLAP la **“Reunión para proponer un sistema estandarizado de información para controlar y erradicar la rubéola y el síndrome de rubéola congénita en América Latina y el Caribe”.**

La reunión contó con la participación de los Dres.

**Susan Ref. (CDC)**

**Michael Katz (March of Dimes)**

**Eduardo Castilla (ECLAMC)**

**Carlos Castillo (HVP, OPS)**

**Roberto Quadrelli (Uruguay)**

**Fabiana García (FUNCEI, Argentina)**

Además del cuerpo profesional del CLAP.

## RED GLOBAL DE INVESTIGACIÓN EN LA SALUD DE MUJERES Y NIÑOS

Es una iniciativa del Instituto Nacional de Salud y Desarrollo Infantil de los EEUU (NICHD) con el objetivo de fortalecer la capacidad de investigación en salud materno infantil de países en desarrollo.

Constituye una innovadora y flexible red de investigación que responderá en forma global a las necesidades de salud más críticas y emergentes y a los problemas de salud pública de las mujeres y los niños. Equipos multidisciplinarios de investigadores internacionales trabajarán en colaboración para contestar preguntas científicas y de salud pública para ayudar a mejorar la salud y prevenir la enfermedad y la muerte de mujeres y niños, principalmente en los países en desarrollo. Los primeros esfuerzos serán enfocados en resultados del embarazo y del nacimiento, dentro de un contexto más amplio de la salud de las mujeres y los niños pequeños. El emprendimiento de investigación inicial de la Red Global enfatizará el desarrollo, la evaluación, y la adaptación de intervenciones biomédicas, de comportamiento, sociales y de salud pública que sean costo-efectivas para reducir la morbilidad y mortalidad en las mujeres en edad reproductiva y niños en primera infancia en los países en desarrollo.

La red está conformada por 10 consorcios cada uno de ellos integrado por una institución estadounidense y una institución de un país en desarrollo, que llevarán a cabo igual cantidad de proyectos de investigación.

Los países involucrados en la red son: Argentina, Brasil, Chile, Guatemala y Uruguay por Latinoamérica, y Bangladesh, India, Pakistán y Tíbet en Asia.

Nuestro consorcio está formado por CLAP y por el Departamento de Salud Materna e Infantil de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill.

El Research Triangle Institute (RTI) es el Centro Coordinador de Datos de la Red Global y es el responsable del entrenamiento central en metodología de investigación, liderazgo estadístico, recolección y manejo de datos que incluyen sistemas de control, comunicación y logística y asistencia con materiales de desarrollo. El equipo de RTI actuará como miembro activo del Comité Ejecutivo, de grupos de trabajo y equipos de protocolo. RTI trabajará junto con NICHD en las Unidades de Investigación.

Las Unidades de Investigación de la Red Global y los Proyectos de Investigación son los siguientes:

**Uruguay/Argentina:** Mejorando la Salud Perinatal en América Latina.

Pierre Buekens (Universidad de Carolina del Norte)

José Belizán (Centro Latinoamericano de Perinatología CLAP-OPS/OMS)

**Brasil/Chile/Argentina:** Reducción de Labio Leporino y Paladar Hendido y de Defectos del Tubo Neural.

Jeffrey Murray (Universidad de Iowa)

Eduardo Castilla (ECLAMC)

**Brasil:** Terapia antioxidante para reducir la incidencia y severidad de la preeclampsia

Spinnato Joseph A (Estados Unidos)

Kahhale Soubhi (Universidad de San Pablo, Brasil)

**Guatemala/Chile:** Estrategias de sostenibilidad para mejorar la nutrición de minerales

Hambidge K. Michael

Solomons Noel

**India:** Uso de Misoprostol para la Prevención de la Hemorragia Postparto

Derman Richard

Kodakany Bhalchandra

**India:** Prevención de la Infección en el Recién Nacido

Panigrahi Pinaki

Paul Vinod

**Pakistan:** Reducción de la infección relacionada con la Mortalidad Perinatal

Goldenberg Robert

Islam Anwar

La Red Global está patrocinada por las siguientes organizaciones:

El Instituto Nacional de Salud y Desarrollo Infantil (NICHD)

Fundación Hill y Melinda Gates

Instituto Nacional de Investigación Dental y Craneofacial (NIDCR)

Centro Nacional de Medicina Complementaria y Alternativa (NCCAM)

Instituto Nacional de Cáncer (NCI)

**El Sistema Informático Perinatal (SIP) incluye cambios que serán difundidos en el correr de este año 2002.**

### Propuesta ampliada

El Sistema Informático Perinatal está siendo difundido este año en un entorno renovado para adaptarse a las disponibilidades técnicas de la región y con la inclusión de nuevas prácticas clínicas cuya eficacia basada en evidencias fuera determinada en los últimos años. El ingreso de datos se realiza en pantallas gráficas, lo que le confiere una mayor facilidad de uso al personal de salud. Los resultados tienen el formato de internet para poder variar la presentación en forma interactiva y para comparar tasas con referencias internas o externas. El diseño de la base de datos incluye tablas separadas para madres, recién nacidos y eventos, lo que habilita la reconstrucción de la historia reproductiva de cada paciente, en oposición al formato SIP de la década de 1980 cuya unidad de registro es el evento perinatal. Se ha dotado al SIP de un mecanismo automático de envío y recepción de datos por internet, con numeración única de pacientes para evitar repeticiones y favorecer la actualización de repositorios y el respaldo de datos. Finalmente se ofrece la posibilidad de obtener resultados del SIP en un sitio de internet con cifras nacionales y próximamente distribuciones de tasas en conjuntos de instituciones participantes. La información personal de cada paciente no sale físicamente de la computadora local y su identificación numérica es encriptada para preservar la privacidad en todos los niveles de acumulación de bancos de datos.

### Nuevas variables

La Historia Clínica Perinatal y el Carnet Perinatal tienen algunas variables nuevas en sus diferentes secciones:

En los antecedentes personales se destaca el intervalo intergenésico extremo (menor de 6 meses o mayor de 5 años) con un signo de alerta. Como aporte al seguimiento de la inmunización, se registra el estado de vacunación contra la rubéola. El uso de alcohol y drogas es consignado, mientras que fue eliminado el dato sobre la colposcopia. Se confirma el resultado positivo de VDRL mediante FTA y se registra el pedido de examen de VIH.

En el control de embarazo se puede ahora registrar la indicación de folatos y hierro, y el pedido de exámenes de proteinuria y bacteriuria. Fue incluida la administración de corticoides antenatales, distinguiendo entre el aporte completo e incompleto, para los casos en que están indicados.

En la sección de parto fue añadido el uso del partograma para el seguimiento del trabajo de parto. Se registra también a la persona que acompaña a la parturienta. El alumbramiento tiene ahora como opciones el manejo expectante y la administración de ocitocina.

En el puerperio se registra la vacunación contra la rubéola para aprovechar la oportunidad de contacto con el sistema de salud.

Para el recién nacido fue diseñado un nuevo formulario de hospitalización neonatal que sigue las normas internacionales en materia de control de calidad de los servicios mediante el análisis detallado de las acciones tomadas y de los resultados obtenidos en menores de 1500 gramos. La base de datos resultante es compatible con los datos de la red Vermont Oxford y con la Red Europea que se inspira en la propuesta del CLAP. El formulario y la base de datos mantienen las características que necesita el registro de datos en América Latina y el Caribe. La planilla diaria neonatal es el punto de encuentro entre las indicaciones médicas y la documentación de enfermería y contiene la información que se resume en la base de datos de hospitalización neonatal.

Las artes de los nuevos formularios pueden ser obtenidos en el sitio interactivo del CLAP en [www.clap.hc.edu.uy](http://www.clap.hc.edu.uy). Una vez impresa una partida de formularios, el CLAP solicita unas copias testigo para sus archivos, con la indicación del tiraje correspondiente.

### Descripción de la Población

Para evaluar la carga de problemas que representa una población que se asiste en una institución, el SIP incluye un programa que detalla los factores de riesgo encontrados en el conjunto de embarazadas. El programa muestra cada factor de riesgo para un desenlace perinatal adverso con su prevalencia y su importancia relativa. Esta ponderación de factores fue deducida de la misma base de datos del SIP de los años 1985 a 1995 y atribuye un nivel de riesgo a cada embarazada en función de la presencia de 22 elementos adversos. El orden de estos factores de riesgo refleja ya sea la prevalencia de cada uno o el peso combinado de su importancia y su prevalencia. La interpretación de la lista de factores de riesgo ordenados por su peso en asociación con desenlaces perinatales adversos lleva a tomar medidas de gestión de atención perinatal.

### Otros análisis

El SIP calcula tablas que permiten estudiar el uso de procedimientos clínicos (Cesárea, etc.) de acuerdo al nivel de riesgo de las embarazadas. Esta salida, denominada **Indicadores e Intervenciones**, se basa en la misma clasificación de riesgo de las pacientes de la **Descripción de la Población**.

El usuario del SIP tiene a su disposición conjuntos de indicadores perinatales como los **10 Indicadores básicos** y los **Indicadores FIGO**. Este último conjunto de tasas es el que ha recomendado la Federación Internacional de Sociedades de Gineco Obstetricia para el seguimiento de la situación perinatal en entornos de bajos recursos con un conjunto reducido de variables.

Siendo bases de datos standard, los datos del SIP pueden ser analizados con programas estadísticos

generales (SPSS, SAS, etc.), por programas de bases de datos como ACCESS y por Epi Info 2000, con el cual el SIP es compatible. El programa Epi Info 2000 es distribuido junto con el SIP y es accesible directamente desde la pantalla principal.

**Programa en internet**

Para facilitar la comparación de indicadores, se encuentran en internet las mismas salidas del SIP, disponibles en forma interactiva sobre bases de datos resultantes de la suma de bases de datos de varias maternidades. Estos indicadores calculados en el momento, describen la situación país por país y de año en año. Acceda al sitio del CLAP para verlos en acción. Se puede elegir un indicar cualquiera de un centenar de tasas posibles. Todos estos datos son deducidos de las bases de datos mantenidas y enviadas por maternidades de 19 países.

**Base de datos SIP disponible en el CLAP**

El uso del SIP está muy difundido en todos los países de la región, como metodología de registro normalizado de información clínica. Los bancos de datos que son enviados al CLAP representan una fracción de los embarazos y partos seguidos con el SIP, estimados en algunos millones por año. A su vez los datos efectivamente ingresados a una computadora local pueden ser estimados en unos 500 mil por año. Finalmente los datos SIP que efectivamente son enviados al CLAP representan una fracción de los datos disponibles, del orden de 150 mil por año, y este envío es tardío, lo que dificulta los estudios epidemiológicos sobre evidencias de servicio recientes.

El 15 de marzo de 2002, la cantidad de registros disponible en el CLAP superó los dos millones, mediante la incorporación de 11170 casos del Hospital

de Clínicas de Tucumán y 15632 historias de la Maternidad Nacional de El Salvador. La tabla muestra la cantidad de casos por período de seis años: la última columna es menor debido a que el envío de bases de datos de los años 2000 y 2001 aún no ha terminado. En el total de 2.005500 casos se incluyen también los datos de una maternidad de España.

**Maternidades que envían datos SIP**

Instamos a los lectores a verificar si las maternidades y centros de hospitalización de recién nacidos en la que trabajan envían sus datos SIP al CLAP, recordando que la contribución a la base de datos favorece la investigación y el seguimiento de intervenciones y políticas de salud en la región.

**Envío de bases de datos**

Los usuarios del SIP siguen enviando las bases de datos al CLAP donde un procedimiento de control de calidad finaliza en un informe confidencial que recibe la maternidad sobre la modalidad de llenado de las Historias Clínicas y sobre algunos indicadores de proceso. Cada maternidad puede verificar la existencia de sus datos en la base del SIP consultando el sitio interactivo del CLAP [www.clap.hc.edu.uy](http://www.clap.hc.edu.uy). En la sección Sistemas Informáticos haciendo "clic" en el año y país correspondiente, aparece la lista de maternidades con la cantidad de casos enviados.

**Recién nacidos menores de 1500 gramos**

El Formulario de Hospitalización Neonatal contiene las variables que permiten evaluar la calidad de atención mediante el seguimiento de los menores de 1500 gramos en un formato compatible con las iniciativas internacionales como la Red Vermont Oxford y la Red Europea que se inspira en la propuesta del CLAP.

Figura 1 - Ejemplo de acceso por internet a indicadores del SIP obtenidos sobre una base de datos consolidada: aquí se muestran los 10 indicadores básicos de Uruguay del año 1999.



Figura 2 - Ejemplo de Descripción de la Población, con indicación de los factores de riesgo ordenados por su impacto en desenlaces perinatales adversos. La base de datos de este ejemplo es una muestra de datos del Caribe de lengua inglesa, partos de 1997 a 1999, con textos en inglés. La carga de problemas de esta población es de 279, que puede ser comparado con el de una población de muy bajo riesgo (barra menor, 163) y con la carga de problemas de una población de alto riesgo (barra mayor, 650 puntos). Este esquema permite evaluar las dificultades que tiene que enfrentar un servicio de salud, y puede ser obtenido para una institución, una región o un país en su conjunto.



PERINATAL INFORMATION SYSTEM - Version 1.02 - 21/03/02  
 Perinatal Institutions of the Bahamas, Belize and St. Kitts - BAHAMAS  
 Description of the population

Records: 6729 pregnancies

Importance	Risk Factor	At risk	%	Total Imp.
1	Mother obese	3427	50.9	50.9
2	Antenatal visits 1-4	1062	23.2	46.4
2	Previous Gestations >=4	1204	19.4	38.8
1	No Previous Gestations	1808	26.9	26.9
1	Previous abortions	1188	24.1	24.1
2	Mat. Age >=35	628	9.3	18.6
2	Previous LFW	341	7.7	15.8
4	No Antenatal visits	238	3.5	14.0
4	Previous Fetal death	132	2.7	11.0
2	Previous Neonatal deaths	117	2.7	8.0
4	VDRL+	96	1.3	5.2
2	Education none	147	2.2	4.4
1	Elementary education	260	3.9	3.9
4	Inconsolidation	54	0.8	3.2
4	InterBirth Int < 6 months	27	0.6	2.2
1	BMI < 20	143	2.1	2.1
1	Smoking	102	1.5	1.5
2	Diabetes	29	0.4	1.2
1	Mat. Age < 15	65	1.0	1.0
4	Chronic Hypertension	8	0.1	0.8

Risk of the population (per 100 patients) 279.1



## ESTADISTICAS VITALES

### INEQUIDADES en AMERICA LATINA

*Países de América Latina y Caribe Latino (LACL) y Países Desarrollados con Economías consolidadas (PDEC).*

#### INTRODUCCION

Es conocida la brecha de inequidades entre los países de América Latina y el Caribe (LACL)(países en vías desarrollo con transición demográfica) y países como Canadá y Estados Unidos (países desarrollados con economías consolidadas)

LACL tiene una población para el año 2000 de 506 millones de habitantes mientras que Canadá y Estados Unidos reúnen 308.569. De la población de LACL el 57% de los habitantes viven bajo la línea de pobreza, mientras que esto sucede en el 6% en Canadá y 14% en los Estados Unidos.

#### INDICADORES DEMOGRAFICOS y ACCESO a SERVICIOS SANITARIOS

Indicadores	LALC	Canadá - USA	Diferencias ( ) diferencia - Canadá / USA
Esperanza de vida (años) Ambos sexos	68	77	9 años (-12%)
Alfabetismo (%) (>14 años)	73	99	-26%
Tasa de natalidad (c/1000 habitantes)	22.9	13.6	9.3 c/1000 habitantes (+68%)
Tasa de fecundidad (hijos por mujer)	2.7	1.9	0.8 hijos por mujer (+42%)
Acceso agua potable (%)	85	100	-15%
Acceso alcantarillado y eliminación excretas (%)	68	100	-32%
Crecimiento demográfico anual (%)	1.5	0.8	0.7% (+88%)

Esta información proviene de la OPS (Situación de la Salud en las Américas- Indicadores Básicos 2000 - Programa Especial de Análisis de Salud - OPS/OMS). Los resultados de LACL y de Estados Unidos y Canadá se muestran en la tabla 1

Las tasas de Natalidad, Fecundidad y el Crecimiento Demográfico anual son mayores en LACL. Todos los demás indicadores son menores. A nivel sanitario, todos los 7 indicadores son negativos en relación con los de Canadá y Estados Unidos.

#### INDICADORES DE RECURSOS DE SALUD

Indicadores	LALC	Canadá - USA	Diferencias ( ) diferencia - Canadá / USA
Gasto en salud (% del PBI)	7.2	14.4	7.2% (-50%)
Camas hospitalarias por 1000 habitantes	2.9	4.0	1.1 (-28%)
Médicos cada 10000 habitantes	21.4	27.4	6.0 (-22%)
Enfermeras por 10000 habitantes	7.4	96.5	89.1 (-92%)
Personal capacitado en atención embarazo (%)	66.9%	98.8%	31.9% (-32%)
Personal capacitado en atención del parto (%)	85.6%	99.4%	13.8% (-14%)

En todos los indicadores los recursos de salud son inferiores en la Región de América Latina y el Caribe Latino. El mayor déficit está en el número de enfermeras (-92%) y el menor en las camas hospitalarias (-28%).

#### MORTALIDAD

Indicadores	LALC	Canadá - USA	Diferencias ( ) diferencia - Canadá / USA
Mortalidad materna por 100000 nacidos vivos	89.4	8.2	11 veces mayor
Mortalidad perinatal por 1000 nacidos vivos	38.8	10.0	4 veces mayor
Mortalidad infantil por 1000 nacidos vivos	29.1	7.0	4 veces mayor
Mortalidad enfermedades transmisibles / 100000 hab.	82.0	28.0	3 veces mayor
Mortalidad de menores de 5 años por EDA (%)*	8.2	0.6	12.5 veces mayor
Mortalidad de menores de 5 años por IRA (%)**	10.7	2.4	3.5 veces mayor

\*EDA - Enfermedad Diarreica Aguda.  
\*\*IRA - Infección Respiratoria Aguda.

Las tasas de mortalidad (materna, perinatal, infantil y por enfermedades transmisibles) y las muertes por enfermedades evitables (EDA e IRA) son mayores en Latino América y el Caribe Latino. Las máximas diferencias está en la Mortalidad Materna (11 veces más), Perinatal e Infantil 4 veces.

Se define como Guías de Práctica Clínica a un conjunto de recomendaciones desarrolladas en forma sistemática para asistir a los profesionales y los pacientes en la decisión sobre cuál es la atención en salud más apropiada en circunstancias clínicas específicas<sup>(1)</sup>.

Las guías clínicas comparten con los análisis de decisión las estrategias para definir los aspectos clínicos, valorar las opciones de manejo y los resultados relevantes a medir con el fin de hacer un balance entre los beneficios y perjuicios de las diferentes intervenciones. Difieren de estos en que van más allá de la presentación de la evidencia, valoración de costos y modelos de decisión ya que jerarquizan los juicios de valor sobre la importancia relativa de determinados resultados para los efectores de salud, los administradores y los usuarios<sup>(2)</sup>.

Se diferencian de las “normas” en que no son rígidas, intentan guiar la práctica clínica pero son o deben ser flexibles para situaciones particulares.

### ¿Por qué usar guías?

Las guías clínicas se introdujeron en la práctica clínica como una forma de reducir la variabilidad y homogeneizar criterios, controlar costos, especificar resultados clínicos con procedimientos en los que existe incertidumbre y mejorar los resultados en el cuidado general de los pacientes<sup>(4)(3)</sup>.

El desarrollo de guías clínicas significa inversión de tiempo y dinero<sup>(5)</sup> por lo tanto la decisión de desarrollarlas o no debe evaluarse de acuerdo a una relación costo- beneficio.

Varios autores han estudiado el efecto de la utilización de guías clínicas en la práctica clínica<sup>(6)</sup><sup>(7)</sup>.

Una revisión sistemática de la literatura que incluye fundamentalmente Investigaciones Clínicas Aleatorizadas evaluó el efecto del uso de Guías Clínicas en el proceso de cuidado de los pacientes y en la mejoría de los resultados de salud<sup>(6)</sup>. Se comprobó que de un total de 57 estudios publicados, 53 mostraron una mejoría significativa en el proceso de cuidado de la salud de los pacientes en el grupo intervención (grupo que usó Guías Clínicas) con respecto al grupo control. En 9 de los 11 estudios que evaluaron resultados de salud en los pacientes, se comprobó una mejoría significativa de los mismos en el grupo intervención con respecto al control<sup>(6)</sup>.

### Para evaluar una guía clínica debemos preguntar:<sup>(8) (9) (10)</sup>

#### I.- ¿Los resultados de la guía son válidos?

##### Guías primarias

- ¿Están claramente especificadas todas las opciones de manejo y resultados clínicamente relevantes?
- ¿Se utilizó un procedimiento sensible y explícito para identificar, seleccionar y combinar la evidencia?

##### Guías secundarias

- ¿Se utilizó un procedimiento sensible y explícito para considerar el valor relativo de los resultados?
- ¿Es una guía actualizada que considera los últimos avances?
- ¿Ha sido sometida a un proceso de revisión externa o prueba?

#### II.- ¿Cuáles son los resultados?

- ¿Da recomendaciones prácticas y clínicamente importantes?
- ¿Cuán fuertes son las recomendaciones?
- ¿Cuál es el impacto de la incertidumbre asociado a la evidencia y a los valores considerados?

#### III.- ¿Las recomendaciones me ayudarán en la atención de mis pacientes?

- ¿El objetivo de la guía es consistente con “su” objetivo?
- ¿Las recomendaciones son aplicables a sus pacientes?

### I.- ¿Los resultados de la guía son válidos?

#### GUÍAS PRIMARIAS

##### ¿Están claramente especificadas todas las opciones de manejo y resultados clínicamente relevantes?

Las guías tienen que ver con decisiones y las decisiones implican elecciones y consecuencias. Para apreciar porqué se ha recomendado una práctica concreta debe comprobarse que los elaboradores de la guía hayan considerado todas las opciones práctica, razonables y todos los resultados clínicos potencialmente importantes. Deben especificarse tanto las intervenciones de interés como las prácticas alternativas más razonables.

Quienes elaboran guías de práctica clínica deben considerar no solamente todas las mejores opciones de manejo sino también todas las consecuencias importantes de las mismas. Como clínicos responsables de pacientes individuales debemos buscar información sobre morbilidad, mortalidad y calidad de vida, debiendo decidir si la

guía ignora resultados que pueden ser de interés para los pacientes. Como profesionales interesados en la utilización eficiente de recursos también debemos tener en cuenta los resultados económicos. La mayor parte de guías publicadas no incluyen análisis formales de costos y cuando lo hacen utilizan diversas técnicas analíticas que hacen difícil establecer si son aplicables o validas al contexto de nuestra práctica clínica.

*En la guía para el manejo de la ruptura prematura de membranas de Término (RPMT) para prevenir la infección materna y neonatal, las opciones de manejo fueron:*

*Inducción inmediata con ocitocina versus conducta expectante*

*Inducción inmediata con prostaglandinas versus conducta expectante*

*Inducción inmediata con prostaglandinas versus con inducción inmediata con prostaglandinas*

*Antibióticos profilácticos a la madre versus placebo*

*Antibióticos profilácticos al recién nacido versus placebo*

### **¿Se utilizó un procedimiento sensible y explícito para identificar, seleccionar y combinar la evidencia?**

Una vez especificadas las opciones de manejo y los resultados, el paso siguiente en el proceso de toma de decisiones es estimar la probabilidad de que ocurra cada uno de estos resultados previsible. Los encargados de desarrollar guías deben reunir todas las evidencias importantes al respecto y combinarlas de forma apropiada. Al llevar a cabo esta tarea deben evitar sesgos que pueden distorsionar los resultados. Por lo tanto, deben llevar a cabo una revisión sistemática del conjunto de las evidencias que apoyen cada una de las cuestiones tratadas. Existen criterios que pueden ser utilizados para juzgar si los elaboradores de la guía han realizado una labor adecuada en la obtención y síntesis de las evidencias. Los elaboradores de guías deben definir una pregunta, determinar las evidencias apropiadas utilizando criterios de inclusión y de exclusión explícitos, conducir una búsqueda exhaustiva y examinar la validez de los resultados de una forma reproducible.

Las mejores guías definen evidencias admisibles, informan sobre como fueron seleccionadas y combinadas, proporcionan datos importantes para su revisión e informan sobre si encontraron estudios aleatorizados que hayan relacionado las intervenciones con los resultados. Sin embargo, estos estudios aleatorizados pueden no estar

disponibles y los elaboradores de las guías hallarse en una posición distinta a la de los autores de revisiones, quienes pueden abandonar su proyecto si no existen estudios de alta calidad que revisar. Muchos problemas clínicos importantes son técnica, económica o éticamente difíciles de evaluar a través de investigaciones clínicas aleatorizadas. Debido a que los elaboradores de guías pueden manejar evidencias inadecuadas, pueden tener que considerar diversos tipos de estudios así como informes de expertos y experiencias de los consumidores. Deben formular recomendaciones pero deben ser sinceros sobre el tipo y número de las evidencias en las que se basan sus recomendaciones. Si se utiliza para las recomendaciones la opinión de expertos, los elaboradores de guías deben decidir que tipo de opinión deben solicitar y como incorporarla al cuerpo de evidencias para el desarrollo de la guía. Es poco probable encontrar métodos sistemáticos para la selección, captación y clasificación de la opinión de los expertos. Sin embargo, debe intentarse determinar si se utilizó un método y cómo se hizo la incorporación de la opinión de los expertos para llenar los huecos dejados por la falta de evidencia de estudios de buena calidad metodológica.

Se puede utilizar una escala de calidad para clasificar distintas categorías de evidencias (por ejemplo, opinión de experto o investigación clínica), y los métodos para producirlas (por ejemplo, valoración ciega o no de los resultados), según la probabilidad de que las evidencias puedan producir resultados sesgados. Es importante desarrollar un método sistemático que valore y clasifique las evidencias, ya que esto significa que puede informarse sobre la fuerza que tienen las evidencias que apoyen luego las recomendaciones.

*En la Guía de RPMT se realizó una búsqueda de revisiones sistemáticas en la Biblioteca Cochrane y de investigaciones clínicas aleatorizadas (ICAs) publicadas posteriormente a la última actualización de la revisión, en Medline y Cochrane.*

## **GUÍAS SECUNDARIAS**

### **¿Se utilizó un procedimiento sensible y explícito para considerar el valor relativo de los resultados?**

La relación entre opciones terapéuticas y resultados previsible es inherente al razonamiento científico. En contraste, la asignación de preferencias a los resultados

previsibles es básicamente una cuestión de opinión y más bien un juicio de valor.

Es importante que los elaboradores de guías informen sobre las fuentes en que se basan sus juicios de valor y de los métodos utilizados para obtener el consenso alcanzado.

Debe buscarse información acerca de quién estuvo explícitamente implicado en la valoración de los pronósticos, o quién, a través de la influencia de sus recomendaciones, estuvo también implícitamente involucrado en esta valoración. Con frecuencia se utilizan grupos de expertos y de consenso para establecer lo que deben decir las directrices. Es necesario saber quiénes son los miembros de estos grupos, teniendo en cuenta que los dominados por miembros de sociedades médicas pueden estar sujetos a influencias intelectuales, territoriales, e incluso económicas. Mediante la identificación de las entidades que han patrocinado y financiado el desarrollo de guías se puede decidir si sus intereses o delegados están excesivamente representados en el comité de consenso. Es probable que los grupos en los que se incluyen de forma equilibrada expertos en métodos de investigación, médicos generalistas y médicos especialistas, junto con representantes del público en general, sean los que consideran una mayor diversidad de puntos de vista en sus deliberaciones.

Los procedimientos de valoración que sean informales y no estructurados pueden ser vulnerables a influencias indebidas por parte de miembros del grupo, especialmente de los que presiden el grupo. La existencia de procedimientos estructurados adecuados aumenta la probabilidad de que todos los aspectos importantes hayan sido debidamente considerados.

Es especialmente importante conocer como han sido tenidas en cuenta las preferencias de los pacientes. Las intervenciones sobre la salud tienen efectos beneficiosos y perjudiciales junto con unos costos asociados; las recomendaciones pueden ser diferentes según se ponga el énfasis relativo en beneficios, perjuicios o costos concretos. ¿Cuál es la importancia relativa de un riesgo aumentado pero incierto de desarrollar un evento (*en nuestro ejemplo, aumentar la incidencia de cesárea*) en comparación con una expectativa relativamente clara de disminuir la morbilidad? (*en nuestro ejemplo la incidencia de infección materna*).

En cuanto a las preferencias de los pacientes, existen métodos para valorar directamente los aspectos del paciente y de la sociedad, aunque son raramente utilizados por los elaboradores de

guías.

Podemos calibrar si los valores implícitos en las guías parecen favorecer las prioridades de los pacientes, de terceras partes (por ejemplo, agencias financiadoras) o de la sociedad. También se puede considerar cuales han sido los principios éticos, como la autonomía del paciente (el control que tiene el mismo sobre decisiones que afectan a su salud), maleficencia (evitar los perjuicios) o justicia distributiva (distribución justo de los recursos en salud), que han prevalecido en la valoración de las distintas intervenciones. En las guías basadas en análisis riesgo-beneficio y costo-beneficio, la declaración de los niveles aceptables de riesgo y costos en relación al beneficio obtenido puede ayudarnos a hacer comparaciones entre diversas guías.

El desacuerdo y la ambivalencia de las valoraciones pueden afectar a las recomendaciones efectuadas y, por lo tanto, los elaboradores de guías las deben conocer y notificar. Los problemas clínicos para los que más son necesarias guías prácticas con frecuencia implican la existencia de concesiones complejas entre beneficios, perjuicios y costos antagónicos entre sí, lo que genera incertidumbre en el momento de dar las recomendaciones. Incluso a veces, en presencia de evidencia fuerte obtenida a partir de estudios clínicos aleatorizados, la magnitud del efecto de una intervención puede ser marginal o la intervención puede asociarse a mayor costo, molestia o problemas prácticos que conducen a la aparición de desacuerdo o ambivalencias entre los elaboradores de las guías en cuanto a lo que deben recomendar. Las estrategias para documentar, describir y tratar estos disensos posibles entre jueces, o la información clara sobre el grado de consenso obtenido, pueden ayudarnos a decidir si adoptar o adaptar recomendaciones. Desafortunadamente, raramente se encuentra esta información.

*En nuestro ejemplo, no se precisaron valores relativos a los diferentes resultados*

### **¿Es una guía actualizada que considera los últimos avances?**

Con frecuencia las guías tratan problemas de salud controvertidos sobre los que activamente se buscan nuevos conocimientos mediante la puesta en marcha de estudios. Dado el tiempo requerido para reunir y revisar las evidencias y obtener un consenso sobre las recomendaciones a efectuar, puede suceder que una guía este ya desfasada en el momento de ver la luz. Deben buscarse dos fechas importantes: la fecha de publicación de las evidencias más recientes que hayan sido consideradas y la fecha en la que se efectuaron

las recomendaciones finales. Ciertos autores también identifican estudios importantes en marcha y nuevas informaciones que pudieran modificar la guía. Idealmente estas consideraciones pueden utilizarse para calificar a las guías como “temporales” o “provisionales”, para concretar fechas de caducidad o de revisión, o para identificar prioridades clave para la investigación. Sin embargo, en la mayoría de las guías debe examinarse la bibliografía para tener una idea del grado de actualidad que pueden tener.

*La Guía de RPM fue realizada utilizando la evidencia encontrada hasta octubre de 2001 y actualizada a marzo de 2002. Existe un protocolo de revisión sistemática en la Biblioteca Cochrane acerca de antibióticos profilácticos en RPMT. Por lo tanto, al tomar en cuenta esta opción de manejo la guía no puede dar recomendaciones fuertes. Cuando la revisión sistemática esté publicada en la Biblioteca Cochrane, deberá ser evaluada e incorporada a la Guía.*

### **¿Ha sido sometida la guía a una valoración por expertos (revisión por pares) y ha sido comprobada?**

Como las personas pueden hacer diferentes interpretaciones de las evidencias, pudiendo diferir también en cuanto a sus valoraciones, las guías están sometidas a ambos tipos de variabilidad. La confianza en la validez de una guía aumenta si las conclusiones han sido juzgadas razonablemente por evaluadores externos y si los clínicos las encuentran aplicables en la práctica. Si las guías difieren de otras realizadas por otras personas o grupos, debe buscarse la explicación a ello. Por otra parte, si las guías satisfacen los primeros cuatro criterios de validez y la evidencia subyacente es robusta, el rechazo de las mismas por parte de los clínicos o de los evaluadores puede tener que ver más con sus propios sesgos que con cualquier limitación de la validez de la guía. Si la evidencia subyacente es débil, no importa en que medida exista consenso o la guía haya superado una evaluación externa, se producirá una limitación en la confianza de los clínicos sobre la validez de la misma. Cuanto más débil sea la evidencia subyacente, mayores serán los argumentos para llevar a cabo una comprobación real de la guía para determinar así si su aplicación mejora el pronóstico del paciente. La pregunta que estas pruebas deberían resolver sería: Cuando los clínicos actúan según la aplicación de la guía clínica, ¿mejoran los resultados previsibles en el paciente, o bien son estos similares pero con un costo inferior?

Weingarten y col realizaron una investigación de este tipo examinando el impacto de la aplicación de una guía que sugería que los pacientes ingresados en las unidades coronarias con un perfil de bajo riesgo debían ser dados de alta tempranamente. Durante meses alternativos en el transcurso de un año los clínicos recibieron o no un recordatorio de las recomendaciones de la guía. En los meses durante los cuales la intervención fue efectiva, la estadía hospitalaria de los pacientes de las unidades coronarias se acortó aproximadamente en un día y el costo medio de la estadía por paciente fue inferior. La mortalidad y el estado de salud al cabo de un mes fueron similares en ambos grupos. Los investigadores concluyeron que el recordatorio de la guía redujo la estadía hospitalaria y sus costos asociados sin afectar negativamente el pronóstico de los pacientes. Aunque en este caso los autores asignaron la intervención (recordatorio) en meses alternativos, lo que hace que el estudio sea más débil que un estudio aleatorio auténtico, un estudio de este tipo ayuda a validar las consecuencias previsibles de la aplicación de la guía para unos resultados previsibles definidos.

*La Guía de RPMT fue evaluada por el grupo de profesionales participantes del Taller y por el cuerpo de profesionales del CLAP.*

Una vez convencidos que la guía sobre práctica clínica trata nuestra pregunta clínica y se basa en una valoración rigurosa y actualizada de las evidencias relevantes, deben revisarse las recomendaciones para determinar en qué medida éstas pueden ser útiles en nuestra práctica clínica.

## **II. ¿Cuáles son las recomendaciones?**

### **¿Las recomendaciones realizadas son prácticas y clínicamente importantes?**

Para que sean útiles, las recomendaciones de una guía deben proporcionar consejos prácticos, inequívocos, sobre un problema de salud específico. En las guías sobre manejo de alteraciones de la salud debe considerarse si su objetivo es prevenir, examinar, diagnosticar, tratar o paliar el trastorno. En las guías sobre la utilización apropiada de intervenciones sanitarias, las recomendaciones deben incluir una definición de la intervención y de su papel óptimo en el manejo del paciente. Para que tenga importancia clínica, una guía de práctica clínica debe convencer de que los beneficios que comporta seguir las recomendaciones compensan los inconvenientes y costos que implica su aplicación.

Una reducción del 25% del riesgo relativo de muerte, debida a una enfermedad determinada, es mucho más convincente si implica una reducción de la mortalidad del 40 al 30% (con una disminución absoluta del riesgo de un 10%), que si supone una reducción de la mortalidad del 4 al 3% (con una disminución absoluta del riesgo de un 1%).

El incremento relativo o la disminución de los riesgos o de los resultados, puede ser causa de confusión si no se aportan los riesgos basales, ni las modificaciones absolutas de los mismos.

#### *Recomendaciones de la Guía de RPMT*

*Se recomienda:*

*Interrupción inmediata del embarazo mediante la inducción del trabajo de parto (recomendación I)*

*Como método de inducción se recomienda el uso de ocitocina como droga de primera elección. El manejo de la dosificación de la ocitocina se realizará de acuerdo a las normas de manejo habituales de cada centro (Recomendación I)*

*De no contar con ocitocina se recomienda el uso de prostaglandinas vaginales, orales o intracervicales como droga de segunda elección para la inducción del trabajo de parto en estas pacientes (Recomendación I)*

*Se utilizó como clasificación para graduar los niveles de calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones la publicada en BMJ<sup>(11)</sup>*

#### **¿Cuán fuertes son las recomendaciones?**

La “fuerza”, “grado”, “confianza” o “robustez” de una recomendación debe considerarse a la luz de múltiples consideraciones: la calidad de las investigaciones que hayan proporcionado la evidencia científica para formularla, la magnitud y consistencia de sus efectos positivos respecto a sus efectos negativos (efectos adversos para el paciente, costos para el paciente y para el sistema sanitario) y el valor relativo aplicado a los distintos resultados. Incluso en presencia de una evidencia fuerte, obtenida a partir de resultados de estudios clínicos aleatorizados, el tamaño del efecto de una intervención puede ser marginal. La intervención puede asociarse con más costo, molestias o inconvenientes prácticos que disminuyen la fuerza de la recomendación. Es importante tener en cuenta esta diferencia, y examinar atentamente el documento de la guía para determinar qué otro aspecto, además de la evidencia, es lo que establece el enunciado de las recomendaciones. Estos factores son clave para entender los conflictos que surgen entre guías sobre temas

similares elaboradas por diferentes organizaciones.

Anteriormente subrayamos que la mejor evidencia disponible que existe sobre los efectos de las intervenciones sobre la salud puede venir de fuentes tan diversas como, por una parte, las investigaciones clínicas aleatorizadas, y por otra parte, las opiniones de expertos. Por lo tanto, los usuarios de las guías de práctica clínica encontrarán una tremenda variabilidad en la fuerza de la evidencia que relaciona opciones con resultados. Debería existir poca variabilidad entre las guías elaboradas por diferentes grupos acerca de la misma alteración de la salud o de la misma intervención respecto a la estimación de la intensidad de la evidencia, siempre que las revisiones en que se basen consideren el mismo tipo de evidencia.

Desafortunadamente, estas consideraciones en rara ocasión son expuestas en el documento y no existe un método universalmente aceptado para graduar las evidencias o las recomendaciones.

Los “niveles de evidencia” y los “grados de recomendación” fueron establecidos inicialmente por la Canadian Task Force. Ellos resaltaron que las evidencias más fuertes proceden de los estudios clínicos aleatorizados bien diseñados y en que las evidencias más débiles derivan de estudios observacionales con diseño de cohorte, o de casos y controles. Sin embargo la consideración de la fuerza de una evidencia, a partir únicamente del diseño de los estudios, puede descuidar otros factores que determinan la calidad de la misma, tales como el tamaño de la muestra, los sesgos de selección, las pérdidas ocurridas durante el seguimiento, la valoración no enmascarada de los resultados, grupos de pacientes atípicos, intervenciones no reproducibles, contextos asistenciales clínicos poco prácticos y otras amenazas para la validez interna y externa de los resultados. Recientes propuestas para resumir la fuerza de la evidencia han resaltado la necesidad de utilizar revisiones sistemáticas que filtren y excluyan estudios con defectos importantes en su diseño, y de realizar metaanálisis que consideren la precisión, magnitud y heterogeneidad de los resultados de los estudios incluidos. Como las inferencias sobre los efectos que tienen las intervenciones sobre la salud se debilitan cuando existen diferencias importantes no explicables de los efectos en los distintos estudios, las guías basadas en estudios controlados aleatorizados son más potentes cuando los resultados de los estudios individuales son similares, y más débiles si existen diferencias importantes entre los distintos estudios (heterogeneidad).

Si las guías se han desarrollado en función de los resultados de estudios observacionales, o si la estimación del efecto del tratamiento es imprecisa, el usuario no debe esperar recomendaciones fuertes, excepto si la intervención se asocia a costos y perjuicios importantes, o si el peor pronóstico (muerte, por ejemplo) puede prevenirse mediante una intervención de bajo riesgo y costo que tenga una eficacia probable. Quienes desarrollan guías pueden compensar las evidencias débiles comprobando el efecto que tiene la aplicación de una guía en los resultados terapéuticos de los pacientes en una situación clínica real. Un estudio de este tipo, si es metodológicamente fuerte, podría aumentar la fuerza de la recomendación en ausencia de una evidencia fuerte derivada de estudios originales.

*Las recomendaciones de la Guía de RPMT fueron grado I en todos los casos ya que estaban basadas en evidencia proveniente de revisiones de ICAs*

### **¿Cuál es el impacto de la incertidumbre asociado a la evidencia y a los valores considerados?**

Quienes desarrollan guías deben tener en cuenta la posibilidad de que el efecto de una opción de manejo sobre un resultado, o el valor relativo de distintos resultados, sea muy superior o muy inferior a su mejor estimación. Esta posibilidad puede examinarse mediante un análisis de sensibilidad. Cuanto más débil sea la evidencia que relacione intervención con resultado, y mayor sea el posible rango de valores implicados, más grande será la necesidad de establecer un análisis de sensibilidad. Cuando existe una evidencia muy débil, surgida de opiniones de expertos, el análisis de sensibilidad es esencial.

### **III. ¿ Me ayudarán estas recomendaciones en la atención de los pacientes?**

#### **¿El objetivo de la guía es consistente con “su” objetivo?**

Debe intentarse prever cómo va a ser usada una guía. Pueden ser difundidas para ayudar a los médicos en la toma de decisiones clínicas como así también para permitir la evaluación de la práctica médica (por ejemplo, la revisión de la utilización de recursos, garantía de calidad). Las guías pueden ser dirigidas a diferentes tipos de profesionales. Ciertas guías para la detección y tratamiento de la depresión, por ejemplo, están enfocadas a los profesionales de la asistencia primaria y otras se hallan dirigidas a los psiquiatras. Debemos asegurarnos que el propósito de la guía se ajuste a la utilización que

pretendemos hacer de ella.

### **¿Las recomendaciones son aplicables a sus pacientes?**

Para que sean realmente útiles, las guías deben describir las intervenciones lo suficientemente bien como para permitir su reproducción exacta. Debe determinar si sus pacientes forman parte del objetivo al que se dirige la guía. Si, por ejemplo, los pacientes tienen una distinta prevalencia de la enfermedad, o de factores de riesgo, puede ser que una guía no sea aplicable. La flexibilidad de una guía puede estar indicada por las características del paciente o de la práctica clínica, que requieran la individualización de las recomendaciones o que justifiquen desviaciones de las mismas. La guía debe tener en cuenta la información obtenida de los pacientes y la que se proporcionó a los mismos. También sobre qué preferencias del paciente deben considerarse. Es importante tener en cuenta si los valores asignados a los resultados podrían diferir de las preferencias de los pacientes en grado suficiente como para cambiar una decisión sobre la adopción de una recomendación.

### **BIBLIOGRAFIA**

1. Field MJ, Lohr KN, editors. Clinical practice guidelines. Directions for a new program. Washington DC:National Academy Press. 1990.
2. Haywatts el al.VIII-Cómo utilizar las guías de práctica clínica. A ¿Son válidas sus recomendaciones? JAMA(ed.esp)1997:77-82.
3. Zielstorff R. On line practice Guidelines. J Am Med Inform Assoc.1998; 5:227-236.
4. Jovell A, Navarro M. Guías de práctica clínica. Formación médica continua en atención primaria 1995; 2: 60-4.
5. Haycox A, Bagust A, W(alley T. Clinical guidelines - the hidden costs. BMJ 1999;318: 391-93.
6. Grimshaw J, Russell I. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. The Lancet 1993; 342; 1317-22.
7. Hill-Smith I. Guidelines in general practice. Problem is that guidelines are usefull(letter). BMJ 1999; 318:1212.
8. AJ Jovel et al- Metodología de diseño y elaboración de guías de práctica clínica en atención primaria. Atención Primaria 1997; 2 : 259-66.
9. Wilson et al. VIII-Cómo utilizar las guías de práctica clínica. B ¿Cuáles son las recomendaciones? ¿Me ayudarán a la asistencia de mis pacientes? JAMA(ed.esp) 1997:83-86
10. Guyatt et al. XI. Un método para clasificar y ordenar las recomendaciones de asistencia sanitaria. JAMA (ed. Esp.) 1997: 87-92.

## PROYECTO PARA EL DESARROLLO DE UNA RED DE CENTROS COLABORADORES DEL CENTRO LATINOAMERICANO DE PERINATOLOGIA Y DESARROLLO HUMANO CLAP - OPS/OMS

---

Con el fin de lograr una cooperación técnica ágil y eficiente en la Región de las Américas que contribuya a disminuir la morbimortalidad materna y perinatal es que el Centro Latinoamericano de Perinatología se propuso desarrollar y consolidar una Red de Centros Colaboradores vinculados al área materna y perinatal asociados al CLAP que colaboren con su gestión y sean capaces de realizar cooperación técnica en temas perinatales en su área de influencia.

En forma conjunta con los Puntos Focales Materno Infantiles de las Representaciones de la OPS en la Región se comenzó una tarea de relevamiento de las instituciones o grupos de profesionales vinculados al área materna y perinatal. El Centro Colaborador será designado por la dirección del CLAP, y deberá contar con la aprobación del Comité Asesor. La concepción actual es que el CLAP se desempeñe como centro coordinador, ubicado en Montevideo (Uruguay) y que estos Centros Colaboradores actúen en forma coordinada con otros centros similares, con el CLAP y con las representaciones de la OPS en los países. Estos Centros cumplirán funciones de cooperación técnica en su zona de influencia, en el relevamiento epidemiológico, en la formación de recursos humanos, en la ejecución de intervenciones, en la búsqueda de las mejores evidencias, en la difusión de las mejores prácticas y en la realización de investigaciones clínicas. Asimismo, aportarán al conjunto de investigaciones aquéllas que son prioridades específicas de su propia área. Estos aportes originales pueden provenir del mismo Centro Colaborador u otros centros de su propio país.

### Las funciones del Centro Colaborador son:

- Realizar investigaciones en el área materna y perinatal
- Coordinar las investigaciones colaborativas
- Colaborar en el relevamiento epidemiológico de su país y países vecinos
- Efectuar cooperación técnica en su área
- Formar recursos humanos en metodología de la investigación y en medicina basada en las evidencias
- Consolidar e informar a organizaciones de usuario
- Interactuar con delegaciones de la OPS
- Realizar publicaciones: artículos científicos, boletines regionales
- Difundir las publicaciones de relevancia en el área materna y perinatal

### Las obligaciones del Centro Colaborador son:

- Deberá elevar un informe anual, que será sometido a consideración del Comité Asesor del CLAP
- El Director de dicho centro deberá asistir a las reuniones anuales de coordinación junto a los de otros Centros Colaboradores
- Deberá participar en forma continua en por lo menos uno de los proyectos colaborativos
- Dictará como mínimo un curso anual de medicina basada en las evidencias
- Se requiere la formación continua del personal y deberán formar como mínimo un becario cada cinco años que recibirá un entrenamiento de post-grado sobre metodología de la investigación y/o epidemiología, en alguna institución de reconocida excelencia

### Requisitos del Centro Colaborador

Para ser elegido como Centro Colaborador del CLAP, el centro deberá contar con facilidades profesionales y de estructura que le permitan desempeñar adecuadamente sus funciones.

#### *El requisito mínimo para ello es:*

- Un profesional con formación en el área materno-infantil con experiencia en metodología
- Personal con experiencia en manejo automatizado de datos
- Disponibilidad de secretaría y de medios de comunicación; acceso Internet y correo electrónico
- Biblioteca mínima con posibilidad de lectura de CD-ROM

Los Centros Colaboradores serán evaluados anualmente, lo que determinará la continuidad como tal.

Serán considerados para integrar esta red los centros colaboradores del programa de Reproducción Humana de la OMS.

El CLAP actuará como coordinador promoviendo el intercambio permanente de experiencias entre los Centros para crear una verdadera red de cooperación en salud materna y perinatología.

# CURSOS Y BECAS DEL CENTRO LATINOAMERICANO DE PERINATOLOGIA Y DESARROLLO HUMANO (CLAP-OPS/OMS). Programa 2002

## CURSO DE MEDICINA PERINATAL BASADA EN LAS EVIDENCIAS y TALLER DE TRABAJO PARA EL DESARROLLO DE GUIAS CLINICAS PERINATALES BASADAS EN LAS EVIDENCIAS

**FECHAS:** Abril 8 - 19  
Octubre 21 al 1 de Noviembre

Duración: 10 días hábiles (2 semanas), 80 horas  
**Tiempo completo, de 9 a 17 horas**  
**Lugar:** CLAP- Hospital de Clínicas Montevideo Uruguay  
(para los que ya han realizado un curso de Medicina Basada en las Evidencias es posible tomar sólo el taller de Guías de la segunda semana)

## METODOLOGIA PARA LA INVESTIGACION CLINICA ALEATORIZADA, CON ENFASIS EN PERINATOLOGIA

**FECHA:** Junio 3 - 7

Duración: 5 días hábiles (una semana), 40 horas  
**Tiempo completo, de 9 a 17 horas**  
**Lugar:** CLAP- Hospital de Clínicas- Montevideo - Uruguay  
(Es requisito para este Curso haber realizado el Curso de Medicina Basada en las Evidencias o estar entrenado en epidemiología clínica).

## CURSO DE MEDICINA PERINATAL BASADA EN LAS EVIDENCIAS

**FECHA:** Noviembre 18 - 22

Duración: 5 días hábiles (una semana), 40 horas  
**Tiempo completo, de 9 a 17 horas**  
**Lugar:** CLAP Hospital de Clínicas Montevideo - Uruguay

## CURSO SOBRE EL SISTEMA INFORMATICO PERINATAL (SIP)

**FECHA:** Mayo 6-10

Duración: 5 días hábiles (una semana), 40 horas  
**Tiempo completo, de 9 a 17 horas**  
**Lugar:** CLAP Hospital de Clínicas Montevideo - Uruguay

## ENTRENAMIENTO ANUAL TUTORIAL EN EPIDEMIOLOGÍA Y METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.

Duración:  
**3 meses**  
(1º de abril hasta 30 de Junio de 2002).  
(1º de septiembre hasta el 30 de noviembre de 2002)  
**7 meses** ( 1º de abril hasta 31 de octubre de 2002).  
**Dedicación exclusiva**  
**Lugar:** CLAP Hospital de Clínicas Montevideo - Uruguay.

## PASANTIA del SISTEMA INFORMATICO PERINATAL

Duración:  
**3 meses**  
(1º de abril hasta 30 de Junio de 2002)  
(1º de septiembre hasta el 30 de noviembre de 2002)  
**7 meses** ( 1º de abril hasta 31 de octubre de 2002).  
**La pasantía de 3 meses tiene dedicación exclusiva**  
**La pasantía de 7 meses contempla un régimen de 4 horas diarias**  
**Lugar:** CLAP Hospital de Clínicas Montevideo - Uruguay.



Centro Latinoamericano de Perinatología y Desarrollo Humano (C.L.A.P.)



Organización Panamericana de la Salud  
Organización Mundial de la Salud

Centro Latinoamericano de Perinatología y Desarrollo Humano (CLAP)  
Hospital de Clínicas, piso 16  
11600 Montevideo, Uruguay  
Dirección postal: Casilla de Correo 627  
11000 Montevideo, Uruguay  
Tel.: +598 2 4872929, Fax: +598 2 4872593  
Correo electrónico: [postmaster@clap.ops-oms.org](mailto:postmaster@clap.ops-oms.org)  
[www.clap.ops-oms.org](http://www.clap.ops-oms.org)